CARDIOLINE

ECG100L – ECG200L

Korisnikov priručnik

CE
1936

Rev.06 – 16.09.2019

CARDIOLINE

Sva prava zadržava © Cardioline SpA.
CARDIOLINE® je registrovani zaštitni znak marke Cardioline SpA.
Ova publikacija se ne sme reprodukovati, u potpunosti ili delimično, u bilo kom obliku ili načinu bez prethodnog pismenog odobrenja kompanije:

Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italija

Sadržaj

1. OPŠTE INFORMACIJE 1
1.1. Ostale važne informacije 1
2. BEZBEDNOSNE INFORMACIJE 2
3. ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST (EMC) 7
3.1. Vodič i izjava proizvođača - Elektromagnetne emisije 8
3.2. Vodič i izjava proizvođača - Elektromagnetna otpornost 8
3.3. Vodič i izjava proizvođača - Elektromagnetna otpornost 9
3.4. Preporučeno odstojanje između prenosne i mobilne radio opreme i uređaja ECG100L/ECG200L 10
4. SIMBOLI I ETIKETA 12
4.1. Objašnjenja simbola 12
4.2. Etiketa 13
5. UVOD 14
5.1. Svrha priručnika 14
5.2. Primaoci 14
5.3. Namena 14
5.4. Opis uređaja 15
5.4.1. Opšti pregled 16
5.4.2. Tastatura 19
5.4.3. Displej 20
5.4.4. Unošenje podataka 20
6. PRIPREMA ZA UPOTREBU 21
6.1. Prvo pokretanje 21
6.2. Povezivanje pacijentovog kabla 21
6.3. Unošenje papira 22
6.3.1. Papir u rolnom formatu 22
6.3.2. Papir formata z-fold 23
6.4. Uključenje i isključenje uređaja 24
6.5. Priključivanje na napajanje 24
6.6. Rad na baterije 25
7. OBAVLJANJE NEKOG PREGLEDA 26
7.1. Opšta procedura 26

7.2. Pre preuzimanja 26
7.2.1. Priprema pacijenta 26
7.2.2. Priključivanje pacijenta 27
7.3. Kako prikazati EKG 29
7.3.1. Odvodi su iskopčani. 30
7.4. Kako preuzeti EKG 30
7.4.1. Automatsko preuzimanje EKG-a (AUTO) 30
7.4.2. Ručno preuzimanje EKG-a (MANUAL/RUČNO) 32
7.4.3. Ručno preuzimanje EKG-a sa štampanjem ritma (MANUAL/RUČNO) 33
7.4.4. Preuzimanje hitnog EKG-a 33
7.5. Kako štampati EKG 34
7.5.1. Formati automatskog štampanja 34
7.6. Kako memorizovati neki EKG 34
7.7. Kako izneti neki EKG 35
7.7.1. Kako izneti na USB uređaj 35
7.7.2. Kako preneti EKG na PC 35
8. PODEŠAVANJE UREĐAJA 36
8.1. Podešavanja 36
8.2. Kako podesiti datum i sat 36
8.3. Podešavanje sistema 37
8.4. Podešavanje Odvoda za ritam 37
8.5. Servisne Postavke 38
8.5.1. Kako isprazniti memoriju 38
8.5.2. Kalibracija displeja 38
8.6. Upravljanje memorijom 38
9. AŽURIRANJE OPCIJA UREĐAJA 39
10. ODRŽAVANJE, PROBLEMI I REŠENJA 40
10.1. Mere predstrožnosti 40
10.2. Isključenje uređaja 40
10.3. Redovno održavanje 40
10.3.1. Funkcionalna provera 40
10.3.2. Čišćenje pacijentovog kabla 41
10.3.3. Čišćenje uređaja 41
10.3.4. Provera rada 42
10.4. Preporuke 42

10.5. Održavanje baterije 42
10.6. Čišćenje termalnog štampača 44
10.6.1. Čišćenje štampača 44
10.6.2. Čišćenje termalne glave štampača 44
10.7. Procedura kalibracije ekrana osetljivog na dodir 44
10.8. Tabela sa problemima i rešenjima 45
10.9. Obaveštenja o greškama 46
11. TEHNIČKI PODACI 48
11.1. Primenjeni usklađeni standardi 49
11.2. Oprema 50
12. GARANCIJA 51
13. ODLAGANJE 52

1. OPŠTE INFORMACIJE

Ovaj priručnik je sastavni deo uređaja i mora uvek biti dostupan kao popratni materijal operatera ili kliničkog profesionalca. Strogo pridržavanje informacija iz ovog priručnika je osnovni preduslov za pravilno i pouzdano korišćenje ovog uređaja.
Molimo operatera da pročita priručnik do kraja budući da se sadržane informacije prilažu samo jednom.

1.1. Ostale važne informacije

Ovaj priručnik je napisan sa najvećom pažnjom. Ako pronađete detalje koji se ne podudaraju sa onim što se navodi u ovom priručniku, molimo vas da ih javite kompaniji Cardioline SpA koja će se pobrinuti da ih ispravi što je pre moguće.

Informacije sadržane u ovom priručniku su podložne promenama bez davanja prethodnog obaveštenja.
Sve će se promene uneti u skladu sa propisima iz oblasti proizvodnje medicinske opreme.

Sve pomenute robne marke su zaštitni znakovi njihovih kompanija. Priznaje se njihova zaštita.
Nijedan deo ovog priručnika se ne može ponovo odštampati, prevesti ili reprodukovati bez pismenog odobrenja proizvođača.

U nastavku se navode kodovi ovog priručnika.

Jezik	Kod
СРПСКИ	36510212_SR

2. BEZBEDNOSNE INFORMACIJE

Kompanija Cardioline SpA će biti odgovorna za uređaje u pogledu njihove bezbednosti, pouzdanosti i funkcionalnosti samo ako:

1. Operacije montaže, izmene ili popravke obavi kompanija Cardioline SpA ili njen ovlašćeni servisni centar;
2. Se uređaj koristi u skladu sa uputstvima sadržanim u priručniku za upotrebu.

Uvek konsultujte kompaniju Cardioline SpA kada želite povezati aparate koji se nisu pomenuli u ovom priručniku.



Upozorenja

- Ovaj priručnik pruža važne informacije koje se tiču pravilnog korišćenja i sigurnosti uređaja. Ukoliko se ne budete pridržavali opisanih radnih postupaka ili budete koristili uređaj na neprikladan način, ne budete poštovali specifikacije i date preporuke, to bi moglo dovesti do velikog rizika po nepovredivost operatera, pacijenata i posmatrača kao i oštetiti uređaj.
- Ne dozvoljava se nikakva izmena na uređaju.
- Uređaj snima i prikazuje podatke koji odražavaju fiziološko stanje pacijenta; ove informacije može pregledati stručno zdravstveno osoblje i oni će biti korisni u određivanju precizne dijagnoze. U svakom slučaju, podaci se ne smeju koristiti kao jedino sredstvo za određivanje dijagnoze pacijenta.
- Operateri kojima je namenjen ovaj uređaj moraju imati potrebnu stručnost u vezi sa medicinskim procedurama i lečenju pacijenata, kao i biti adekvatno obučeni u pogledu korišćenju uređaja. Pre nego što počne koristiti uređaj za kliničku primenu, operater mora pažljivo pročitati i razumeti sadržaj operaterovog priručnika i drugih priloženih dokumenata. Nepoznavanje ili neadekvatna obuka, mogu dovesti do većih rizika za fizičku bezbednost operatera, pacijenata i posmatrača ili bi mogli oštetiti uređaj. U slučaju da operateri nisu obučeni o upotrebi uređaja, preporučuje se da stupite u kontakt sa firmom Cardioline ili njenim Ovlašćenim Distributerom u cilju planiranja odgovarajućeg tečaja obuke.
- Uređaj ECG100L i njegova jedinica za napajanje se klasifikuju kao Elektromedicinski Aparat budući da se jedinica za napajanje smatra delom tog uređaja.
- Uređaj ECG200L je klasifikovan kao elektromedicinski uređaj.
- Da bi se osigurala električna bezbednost operatera tokom operacije, uređaj mora biti povezan na utičnicu sa zaštitnim uzemljenjem.
- U slučaju sumnje o celovitosti spoljnog provodnika za uzemljenje, koristite uređaj preko svoje unutrašnje baterije.

- Uređaj se mora postaviti na način da operacije iskopčavanja sa glavnog napajanja budu jednostavne kada se koristi spoljni izvor napajanja. Utikač kabla za napajanje je glavni prekidač korišćen za iskapčanje uređaja sa glavnog napajanja. Uverite se da je on blizu uređaja.
- Svi konektori za ulaz i izlaz signala (I/O) se smatraju prihvatljivim samo za povezivanje na odgovarajuće uređaje koji zadovoljavaju propise IEC 60601-1 ili druge standarde IEC (npr. IEC 60950). Povezivanje dodatnih uređaja može povećati gubitak struje prema kućištu i/ili pacijentu. Da se ne bi ugrozila bezbednost operatera i pacijenta, imajte na umu zahteve propisa IEC 60601-1:2005+A1 poglavlje broj 16 i izmerite gubitak struje da se potvrdi da ne predstavlja nikakav rizik od strujnog udara.
- Kada se obavlja preuzimanje EKG-a, uverite se da je USB uređaj u potpunosti pokriven plastičnim poklopcem.
- Za pravilno funkcionisanje uređaja i za bezbednost operatera, pacijenata i posmatrača, uređaj i pribor mora da bude povezan isključivo kako se prikazuje u ovom priručniku.
- Da bi održali otpornost od potencijalnog ometanja od strane elektromagnetnih signala, potrebno je koristiti zaštićeni kablovski sistem pri povezivanju uređaja na mrežu.
- Da bi se osigurala bezbednost operatera i pacijenta, oprema povezana na isti mrežu kao i uređaj moraju zadovoljavati propise IEC 60950 ili IEC 60601-1.
- Da biste izbegli strujni udar izazvan različitim potencijalima uzemljenja koji može postojati između različitih tačaka distribuiranog mrežnog sistema ili kvar spoljne opreme povezane na mrežu, zaštita mrežnog kabla (ako postoji) mora biti povezana na uzemljenje sa adekvatnom zaštitom u prostoru u kojem se koristi uređaj.
- Bezbednost pacijenta i operatera se garantuje ako korišćene periferne jedinice i oprema koje mogu da dođu u direktan kontakt sa pacijentom zadovolje propise UL 60601-1, IEC 60601-1 i IEC 60601-2-25. Koristite isključivo originalne rezervne delove i opremu isporučenu sa uređajem koji su dostupni u kompaniji Cardioline SpA. Pogledajte odeljak 11.2 za popis odobrene opreme.
- Pacijentovi kablovi korišćeni sa uređajem su zaštićeni od defibrilacije. Proverite pacijentove kablove pre upotrebe na način da se uverite da nema pukotina ili lomova.
- Provodni delovi kabla pacijenta, elektrode i odgovarajući priključci primenjenih delova tipa CF, uključujući i neutralnog provodnika kabla pacijenta i elektrode, ne smeju doći u kontakt sa drugim provodnim delovima uključujući i uzemljenje.
- Zaštita uređaja za EKG od defibrilacije je ograničena na upotrebu priloženog pacijentovog kabla pa zato upotrebe nekog drugog kabla za REKG može ugroziti bezbednost prilikom upotrebe uređaja i uzrokovati električni šok operatera i pacijenta. Pogledajte odeljak 11.2 za popis odobrene opreme.
- Da bi se izbegla mogućnost ozbiljnih povreda ili smrti tokom defibrilacije pacijenta, izbegavajte kontakt sa uređajem ili sa kablom pacijenta. Takođe je potrebno da se na odgovarajući način stave pločice za defibrilaciju u odnosu na elektrode u cilju minimiziranja opekotina na pacijentovoj koži
- Ovaj uređaj je namenjen isključivo za upotrebu sa elektrodama navedenim u ovom priručniku. Neophodno je obaviti ispravne kliničke procedure za pripremu baze elektroda i nadzirati pacijenta u pogledu bilo kakvih prekomernih iritacija, upala ili drugih reakcija kože. Elektrode su namenjene za upotrebu u kratkim vremenskim periodima i moraju biti uklonjene odmah na kraju pregleda. Pogledajte odeljak 11.2 za popis odobrene opreme.
- Elektrode za EKG mogu izazvati iritaciju kože; proverite postojanje bilo kakve iritacije ili upale.

- Da biste sprečili eventualne infekcije, ograničeno koristite delove za jednokratnu upotrebu (npr. elektrode), znači samo jedanput. Da bi se održala bezbednost i efikasnost upotrebe, elektrode ne treba da se koriste posle isteka roka upotrebe.
- Kvaliteta proizvedenog signala od strane elektrokardiografa može pretrpeti promene nastale upotrebom drugih medicinskih uređaja kao što su defibrilator i ultrazvuk.
- Uređaj je namenjen za spoljašnju upotrebu i nije namenjen za direktnu primenu na srcu.
- Postoji potencijalna opasnost od eksplozije. Nemojte koristiti uređaj u prisustvu zapaljivih anestetika.
- Ne postoje bezbednosni rizici ako se uređaj koristi u kombinaciji sa drugim uređajima, kao što je pejsmejker ili drugi stimulatori; mogli bi se ipak pojaviti poremećaji signala.
- Uređaj nije namenjen za upotrebu u kombinaciji sa hirurškom opremom visoke frekvencije (HF) i ne pruža mogućnost zaštite od relativnih rizika za pacijenta.
- Na rad mogu uticati jaka magnetna polja kao što su ona koja stvaraju električni uređaji za hirurgiju.
- Ne preporučuje se upotreba uređaja u prisustvu dijagnostičke opreme za obradu slika, kao što je Magnetna Rezonanca (MRI) ili Kompjuterizovana Tomografija (CT), u istom okruženju.
- Koristite isključivo savetovane baterije. Korišćenje drugih vrsta baterija može da izazove rizik od požara ili eksplozije.
- Unutrašnja punjiva baterija je hermetički zatvorenog tipa NiMH i ne zahteva održavanje. U slučaju da je baterija neispravna, stupite u kontakt sa najbližim Tehničkim servisom kompanije Cardioline.
- Upozorenje za praznu bateriju je projektovano isključivo za navedene baterije. Korišćenje drugačijih tipova baterije može dovesti do nepojavljivanja upozorenja i kao posledica do neispravnog rada uređaja U slučaju prazne baterije, priključite uređaj na električnu mrežu.
- Uređaj se ne smatra opštim uređajem za memoriju, zato se na njenu ne mogu sačuvati datoteke drugačije od onih automatski stvorenih od strane samog uređaja. Korišćenje elektrokardiografa kao opšteg memorijskog uređaja može dovesti do emisije neželjenih radio frekvencija.
- Nikada ne čistite uređaj ili pacijentove kablove potapanjem u tečnost, bilo postavljanjem u autoklav ili sa parom, jer to može dovesti do oštećenja ili skratiti vek trajanja. Upotreba nespecifičnih deterdženata / dezinfekcionih sredstava, nepridržavanje preporučenih procedura ili kontakt sa nespecifičnih materijalima može uzrokovati veće rizike za fizičku bezbednost operatera, pacijenata i posmatrača ili može da ošteti uređaj. Nemojte sterilizovati uređaj ili pacijentov kabl gasom Etilen Oksidom (EO). Pogledajte Odeljak 10 za uputstva o ispravnom čišćenju i dezinfekciji.
- Ne ostavljajte pacijentov kabl bez nadzora u prisustvu dece jer bi on mogao prouzrokovati slučajno gušenje.
- Ne ostavljajte elektrode bez nadzora u prisustvu dece jer bi on mogao prouzrokovati gušenje zbog slučajnog gutanja.



Pažnja

- U cilju sprečavanja oštećenja tastature, nemojte koristiti šiljaste ili teške predmete za pritiskanje tastera nego samo vrhove prstiju.

- Uređaj i pacijentov kabl se moraju očistiti pre upotrebe. Proverite da spojevi nisu dotrajali ili preterano oštećeni pre svakog korišćenja. Zamenite pacijentov kabl ako primetite bilo kakvo oštećenje ili preteranu dotrajalost.
- Nemojte povlačiti ili zatezati pacijentove kablove da se ne bi uzrokovao električni i/ili mehanički kvar. Pacijentovi kablovi se moraju omotati u obliku prstena i pravilno spremiti.
- Unutar uređaja nema delova koje bi korisnik mogao popraviti. Samo kvalifikovano servisno osoblje je ovlašćeno za rastavljanje uređaja. Pokvareni aparati ili oni čiji je rad sumnjiv se odmah moraju prestati koristiti i njih mora proveriti/popraviti kvalifikovano servisno osoblje pre nego što se počne ponovo koristiti.
- Uređaj nema potrebu za nikakvom kalibracijom ili posebnim instrumentima za pravilno korišćenje i održavanje.
- Kada je potrebno odložiti aparat, njene delove i dodatnu opremu (npr.: baterije, kablove, elektrode) i/ili ambalažni materijal, pridržavajte se lokalnih propisa o odlaganju otpada.

Beleške

- Pokreti pacijenta mogu da stvore preteranu buku i ometati kvalitet EKG zapisa i ispravnu analizu uređaja.
- Važno je prikladno pripremiti pacijenta da bi se omogućilo pravilno postavljanje elektroda za EKG i pravilan rad uređaja.
- Pogrešno postavljanje elektroda za određivanje algoritma se zasniva na normalnoj fiziologiji i redosledu odvoda EKG-a i pokušava da identifikuje najverovatniju moguću razmenu; ipak se savetuje da proverite položaj drugih elektroda iste grupe (na ekstremitetima i grudima).
- Ako elektrode nisu ispravno priključene na pacijenta ili su jedan ili više odvoda oštećeni, displej će prikazati poruku “Iskopčani odvodi“ U slučaju štampanja EKG-a, uređaj će navesti indikaciju o neispravnom uređaju na štampi.
- Kao što je definisano bezbednosnim standardima IEC 60601-1 i IEC 60601-2-25, uređaj se klasifikuje na sledeći način:
    - ECG100L: Aparatura Unutrašnje Napajanje - klasa I na spoljnoj jedinici za napajanje AC/DC.
    - ECG200L: Aparatura Unutrašnje Napajanje - klasa I.
    - Primenjeni delovi tipa CF i proba defibrilacije.
    - Obična aparatura.
    - Nije pogodan za upotrebu u prisustvu zapaljivih gasova za anesteziju.
    - Neprekidan rad.

***BELEŠKA**: Sa bezbednosne tačke gledišta, za spoljnu jedinicu za napajanje se izjavljuje da je “Klase I” u odnosu na propis IEC 60601-1 i koristi tropolni utikač da bi se osiguralo uzemljenje zajedno sa linijama za napajanje. Terminal za uzemljenje kabla za napajanje je jedino mesto za uzemljenje jedinice. Izloženi metalni delovi kojima je moguć pristup tokom normalnog rada imaju dvostruku izolaciju u odnosu na linije za napajanje. Unutrašnji spojevi na uzemljenje su funkcionalno uzemljenje.*

- Preciznost merenja obavljenih uređajem je u skladu sa propisom IEC 60601-2-25.
- Jedinica za napajanje uređaja ECG100L ima sledeće karakteristike:
  - Model: AFM60US18
  - Proizvođač: XP Power Limited
  - Nominalni ulaz: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.5-0.9 A
  - Nominalni izlaz: 60 W, 18 V, 3.34 A
  - Klasa zaštite: I
  - Stepen zaštite: IP20
- Uređaj je uređaj iz klase IIa u skladu sa Direktivom 93/42/CEE.
- Uređaj je "propisani uređaj" u skladu sa propisima FDA.
- Da bi se sprečilo oštećenje uređaja prilikom transporta i skladištenja (kada još uvek u svom originalnom pakovanju) moraju biti ispunjeni sledeći uslovi:

  Ambijentalna Temperatura..... +5°C do +40°C
  Relativna vlažnost..... 20% do 90%
  Atmosferski pritisak..... 700 hPa do 1060 hPa

- Predviđa se korišćenje uređaja u bolnicama ili lekarskim ordinacijama a isti moraju poštovati sledeće ambijentalne zahteve:

  Ambijentalna Temperatura..... +10°C do +40°C
  Relativna vlažnost..... 50% do 90%
  Atmosferski pritisak..... 700 hPa do 1060 hPa

- Nakon upotrebe uređaja sa napajanjem na bateriju, uvek ponovo priključite kabl za napajanje. To osigurava automatsko dopunjavanje baterije za narednu upotrebu uređaja.

3. ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST (EMC)

Ovaj uređaj zahteva posebne mere predstrožnosti u pogledu Elektromagnetske Kompatibilnosti. On se zato mora instalirati i pustiti u rad u skladu sa informacijama o Elektromagnetskoj Kompatibilnosti sadržanim u ovom priručniku.
Prenosiva i mobilna radio oprema za komunikaciju može da utiče na rad uređaja.
Korišćenje opreme, provodnika i kablova drugačijih od onih navedenih u odelj.11.2, može dovesti do povećanja odašiljanja ili smanjenja otpornosti uređaja.

Upozorenja

- Za ovaj aparat se predviđa korišćenje isključivo od strane profesionalnog zdravstvenog osoblja. Ovaj uređaj može stvoriti radio smetnje ili može da poremeti rad opreme koja se nalazi u blizini. Dakle može biti neophodno da se usvoje mere za ublažavanje ovih efekata, kao što su preusmeravanje ili postavljanje uređaja na drugo mesto ili zaštitom prostorije.
- Korišćenje opreme ili kablova drugačijih od onih koje navodi kompanija Cardioline, može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja zaštite sistema.
- Aparat se ne sme koristiti u blizini drugih aparata ili položen na njih. Ako je neophodno da se on koristi u blizini ili na drugim aparatima, morate ga nadzirati na način da se uverite u njegov normalan rad.
- Korišćenje ove opreme u blizini druge ili nagomilane sa ostalom opremom se mora izbegavati jer može dovesti do neprikladnog rada. Ako je takvo korišćenje neophodno, držite pod kontrolom tu opremu kao i one ostale da biste se uverili da normalno radi.
- Upotreba opreme, provodnika i kablova drugačijih od onih navedenih ili isporučenih od strane proizvođača ove opreme može dovesti do povećanja elektromagnetskog zračenja ili do smanjenja elektromagnetske otpornosti ove opreme i izazvati nepravilan rad.
- RF prenosiva oprema za komunikaciju (uključujući i perifernu opremu kao što su kablovi antene i spoljne antene) se moraju koristiti na ne bliže od 30 cm (12 palaca) u odnosu na bilo koji deo uređaja, uključujući i kablove koje navodi proizvođač. U suprotnom slučaju, može doći do opadanja perfomansi ove opreme.

Beleške

Karakteristične EMISIJE ove opreme je čine pogodnom za upotrebu u industrijskim i bolničkim prostorima (klasa CISPR 11). Ako se koristi u stambenom okruženju (za kojeg se obično zahteva klasa B CISPR 11), ova oprema ne može da pruži adekvatnu zaštitu komunikacijskih usluga na radio frekvenciju. Korisnik će možda morati da usvoji mere za ublažavanje ovih efekata, kao što su preusmeravanje ili postavljanje uređaja na drugo mesto

Potrebno je da postoji elektromagnetna kompatibilnost sa okolnim uređajima prilikom korišćenja uređaja. Elektronski uređaj može stvarati ili primati elektromagnetne smetnje. Testiranje elektromagnetske kompatibilnosti (CEM) je obavljeno na elektrokardiografu u skladu sa međunarodnom direktivom CEM za medicinska sredstva (IEC 60601-1-2). Ovaj IEC propis je primenjen u Evropi kao evropski propis (EN 60601-1-2).

Fiksna, prenosiva i mobilna oprema za RF komunikaciju može uticati na performanse medicinske opreme. Pogledajte odelj.3.4 za preporučena rastojanja radi odvajanja između radio opreme i sistema.

Svrha uređaja je preuzimanje EKG signala i predstavljanje EKG izveštaja u dijagnostičke svrhe, kako to određuje propis IEC 60601-2-25.
Elektromagnetske smetnje mogu da uzrokuju ometanja ili uništenje preuzetog EKG signala i kao posledica dovedu po pogrešne dijagnoze i odlaganja lečenja.

3.1. Vodič i izjava proizvođača - Elektromagnetne emisije

Za uređaj ECG100L/ECG200L se predviđa rad u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja ECG100L/ECG200L bi trebao da garantuje da će se on koristiti u takvom okruženju.

Testiranje emisije	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – vodič
Emisije zračene radio frekvencije (RF) CISPR 11	Klasa B Grupa 1	ECG100L/ECG200L koristi RF energiju samo za svoj unutrašnji rad. Zbog toga, njegova RF emisija je vrlo niska i ne bi trebalo da izazove smetnje na elektronskoj opremi u blizini.
Emisije provedene radio frekvencije (RF) CISPR 11	Klasa B grupa 1 (za 200L) Klasa A grupa 1 (za 100L)	Uređaj je prikladan za rad u svim prostorima koji se razlikuju od onih kućanskih ili onih izravno povezanih na javni mrežni napon za snabdevanje domaćinstava.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa B (200L) Klasa A (100L)	
Fluktuacija napona/treperenje IEC 61000-3-3	Usaglašen	

3.2. Vodič i izjava proizvođača - Elektromagnetna otpornost

Za uređaj ECG100L/ECG200L se predviđa rad u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja ECG100L/ECG200L bi trebali da garantuju da će se on koristiti u takvom okruženju.

Ispitivanje Otpornosti	Nivo ispitivanja propisa IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – vodič
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	u kontaktu +/- 8 kV u vazduhu +/- 15 kV	u kontaktu +/- 8 kV u vazduhu +/- 15 kV	Podovi moraju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi obloženi sintetičkim

IEC 61000-4-2	air	air	materijalom, relativna vlažnost bi trebala da bude barem 30 %.
Prolazni impulsi/redosled brzih električnih impulsa IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za linije za napajanje +/- 1 kV za ulazne/izlazne linije	+/- 2 kV za linije za napajanje +/- 1 kV za ulazne/izlazne linije	Kvalitet mrežnog napona bi trebao da bude onaj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Prenapon IEC 61000-4-5	+/- 0.5, 1 kV između faza +/- 0.5, 1, 2 kV između faze(a) i uzemljenja	+/- +/- 0.5, 1 kV između faza +/- +/- 0.5, 1, 2 kV između faze(a) i uzemljenja	Kvalitet mrežnog napona bi trebao da bude onaj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim linijama za napajanje IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pad u U_T) Za 0.5 ciklusa 40% U_T (60% pad u U_T) Za 5 ciklusa 70% U_T (60% pad u U_T) Za 25 ciklusa <5% U_T (>95% pad u U_T) za 5 s	<5% U_T (>95% pad u U_T) Za 0.5 ciklusa 40% U_T (60% pad u U_T) Za 5 ciklusa 70% U_T (60% pad u U_T) Za 25 ciklusa <5% U_T (>95% pad u U_T) za 5 s	Kvalitet mrežnog napona bi trebao da bude onaj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja. Ako korisnik uređaja ECG100 L+ zahteva neprekidan rad tokom prekida u mrežnom napajanju, preporučujemo da se uređaj ECG100L/ECG200L napaja na baterije ili izvorom neprekidnog napajanja.
Magnetno polje na mrežnoj frekvenciji (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m na frekvenciji od 50 i 60 Hz	3 A/m	Magnetna polja na mrežnoj frekvenciji treba da budu na nivou karakterističnim za tipične lokacije u komercijalnom ili bolničkom okruženju.

BELEŠKA: UT je napon mreže naizm.struje pre primene testiranja nivoa.

3.3. Vodič i izjava proizvođača - Elektromagnetna otpornost

Za uređaj ECG100L/ECG200L se predviđa rad u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja ECG100L/ECG200L bi trebao da garantuje da će se on koristiti u takvom okruženju.

Ispitivanje Otpornosti	Nivo ispitivanja propisa IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – vodič
provedeni RF IEC 61000-4-6	3 V efek Od 150 kHz do 80 MHz Sa amplitudnom modulacijom 80% 1 kHz u obliku sinusoidalnog talasa	3 V	Prenosiva i mobilna RF komunikacijska oprema se ne sme koristiti bliže nijednog delu uređaja, uključujući i kablove u odnosu na preporučeno rastojanje radi razdvajanja izračunato iz jednačine primenljive na frekvenciju predajnika. **Preporučeno rastojanje radi razdvajanja:** $d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$
Zračena RF IEC 61000-4-3 (za RF bežičnu opremu za komunikaciju 385 ÷ 5785 MHz	Pogledajte tabelu standarda	U skladu sa svim nivoima testa	
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2.7	3 V/m	

	GHz Amplituda modulacije oblik sinusoidalnog talasa 80% 1 kHz (Profesionalna oprema) 10 V/m Od 80 MHz do 2.7 GHz (Oprema za kućnu negu)		$d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2.5 GHz gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika, izražena u vatima (W), prema proizvođaču predajnika a d je rastojanje radi razdvajanja izraženo u metrima (m). Jačina polja fiksnih RF predajnika, kao što je određeno pomoću elektromagnetskog istraživanja lokacije[a] treba da bude niža od nivoa usklađenosti za svaki frekvencijski opseg[b]. Mogu se pojaviti smetnje u blizini aparata označenih ovim simbolom: 

BELEŠKA 1: Na 80 MHz i 800 MHz se primenjuje rastojanje radi razdvajanja na veći interval frekvencije.

BELEŠKA 2: Ove linije vodič se možda neće primeniti u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi.

a) Jačina polja fiksnih radio predajnika, kao što su bazne stanice za radio telefone (mobilne/bežične), mobilnih radija, amaterskih AM i FM radio predajnika i TV prenosnika se ne mogu teoretski tačno predvideti. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje uzrokovano fiksnim RF predajnicima, treba uzeti u obzir elektromagnetno istraživanje lokacije. Ako izmerena jačina polja u mestu u kojem se koristi ECG100L/ECG200L premaši primenjeni gore navedeni nivo usaglašenosti, trebalo bi da se stavi pod posmatranje rad uređaja ECG100L/ECG200L. Ako primetite nenormalne performanse, možda budu potrebne dodatne mere, kao što je drugačije usmeravanje ili položaj uređaja ECG100L/ECG200L.

b) Jačina polja u intervalu frekvencija od 150 kHz do 80 MHz treba da bude manja od 3 V/m.

3.4. Preporučeno odstojanje između prenosne i mobilne radio opreme i uređaja ECG100L/ECG200L

Za uređaj ECG100L/ECG200L+/ECG200+ se predviđa da radi u elektromagnetnom okruženju u kojem su pod kontrolom smetnje koje se zrače na RF. Klijent ili korisnik uređaja ECG100L/ECG200L može doprineti da se smanje elektromagnetske smetnje na način da obezbedi minimalno rastojanje između mobilnih i prenosivih uređaja za komunikaciju na RF (predajnika) i uređaja ECG100L/ECG200L, na preporučeni način, zavisno od izlazne maksimalne snage uređaja za radiokomunikaciju.

Nominalna maksimalna izlazna snaga predajnika (W)	Rastojanje radi razdvajanja na frekvenciji predajnika (m)		
	Od 150 KHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2.5 GHz	Od 800 MHz do 2.5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Za navedene predajnike sa maksimalnom izlaznom snagom koja se gore ne navodi, preporučeno rastojanje radi razdvajanja d, izraženo u metrima (m.) se može izračunati pomoću jednačine primenljive na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna izlazna nominalna snaga predajnika izražena u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

***BELEŠKA 1**: Na 800 MHz se primenjuje rastojanje radi razdvajanja na veći raspon frekvencije.*

***BELEŠKA 2**: Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Pri elektromagnetnom širenju na to utiče apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.*

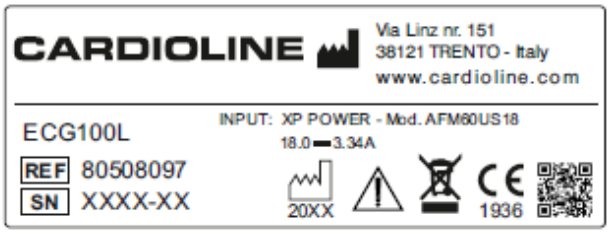
4. SIMBOLI I ETIKETA

4.1. Objašnjenja simbola

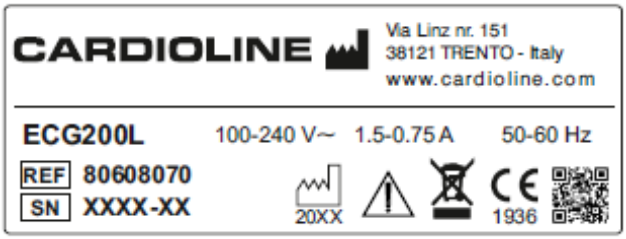
Simbol	Opis
	Pridržavajte se uputstava iz priručnika za upotrebu
	CE oznaka - usaglašenost sa direktivama Evropske unije
	Proizvođač
	Kod proizvoda
	Serijski broj
	Broj lota
	Godina proizvodnje
	Aparatura tipa CF
	Odvojeno prikupljanje električne i elektronske opreme
	Pročitajte uputstva za upotrebu – koja se nalaze pored ulaznog konektora jedinice za napajanje
	Odstupanja u temperaturi
	Odstupanja u vlažnosti
	Bez lateksa
	Držati daleko od vode

4.2. Etiketa

ECG100L



ECG200L



5. UVOD

5.1. Svrha priručnika

Ovaj se priručnik odnosi na proizvod ECG100L/ECG200L.
Priručnik predstavlja vodič prilikom obavljanja sledećih operacija:

- Razumne upotrebe elektrokardiografa, funkcijskih tastera i redosleda menija.
- Priprema uređaja za upotrebu. (Odeljak 6)
- Preuzimanja, štampanja i čuvanja EKG zapisa. (Odeljak 7)
- Podešavanje sistema. (Odeljak 8)
- Ažuriranje uređaja. (Odeljak 9)
- Identifikacija i rešavanje problema, održavanje elektrokardiografa. (Odeljak 10)

5.2. Primaoci

Ovaj je priručnik namenjen kliničkom profesionalnom osoblju. Stoga zahteva specifično poznavanje medicinskih procedura i terminologije, kao što predviđa klinička praksa.

5.3. Namena

ECG100L/ECG200L je elektrokardiograf u stanju mirovanja, sa više kanala i mogućnošću tumačenja.
EKG signal se preuzima preko pacijentovog kabla sa 10 žica i prikazuje u stvarnom vremenu na LCD ekranu ugrađenom u uređaj. Elektrokardiograf može da analizira i sačuva EKG zapise, pošalje ih na spoljni uređaj preko USB-a, odštampa EKG sa 12 odvoda u automatskom ili ručnom režimu pomoću integrisanog termalnog štampača.

ECG100L/ECG200L je namenjen za kontrolu i dijagnozu srčanih funkcija. U svakom slučaju, analizu rezultata obavljenih elektrokardiografom mora potvrditi Lekar.
ECG100L/ECG200L je namenjen za korišćenje u bolnicama, lekarskim ordinacijama i ambulantama svih dimenzija.

- Uređaj je prikladan za preuzimanje, analizu, prikazivanje i štampanje elektrokardiograma.
- Uređaj je prikladan za automatsko tumačenje EKG-a radi procene od strane lekara.
- Uređaj je prikladan za upotrebu u klinikama od strane lekara ili obučenog osoblja koji nastupaju u ime ovlašćenog lekara. On se ne smatra jedinim sredstvom za određivanje dijagnoze.

- Tumačenje EKG-a koje prilaže uređaj ima smisla samo ako se koristi zajedno sa daljim analizama od strane referentnog lekara i procenom svih drugih relevantnih podataka o pacijentu.
- Uređaj je prikladan za korišćenje na odraslim i pedijatrijskim pacijentima.
- Uređaj nije pogodan za upotrebu kao fiziološko praćenje vitalnih signala.

5.4. Opis uređaja

Reč je o elektrokardiografu sa 12 odvoda u potpunosti dijagnostičkom uređaju koji prikazuje, preuzima, štampa i memorizuje EKG zapise, za odrasle i decu, zajedno sa njihovim merenjem.

ECG100L i EC200L imaju praktičan displej u boji osetljiv na dodir od 5" i 7", sa kojeg se može upravljati na jednostavan način svim operacijama. Intuitivni korisnikov interfejs vodi korisnika po raznim koracima potrebnim za preuzimanje elektrokardiograma. Razne poruke na displeju informišu korisnika o operacijama u toku i upozoravaju u slučaju greške (na primer u slučaju odvajanja elektroda).
Uređaj je opremljen USB napravom za iznošenje EKG-a sačuvanih u memoriji uređaja.

Uređaj je opciono opremljen Glasgow algoritmom za tumačenje EKG-a u mirovanju sa 12 odvoda, sa posebnim kriterijumima za uzrast, pol i rasu. Ako je ta opcija omogućena, algoritam pruža kompletno tumačenje EKG-a u kratkom ili proširenom formatu uključujući i neonatalno, pedijatrijsko tumačenje kao i prepoznavanje akutnog infarkta miokarda sa elevacijom ST segmenta.
Za više informacija o algoritmu za tumačenje EKG-a u mirovanju, pogledajte Vodič za lekare za primenu na odrasle i decu (dobija se uz uređaj).
Vodič sadrži konkretne informacije o algoritmu za tumačenje, o merama koje obavlja i o kriterijumima koje koristi. Stoga ga treba koristiti za ispravno razumevanje informacija dobijenih algoritmom za tumačenje.

Uređaj radi na baterije ili se mrežno napaja.
Podržani formati za štampanje uključuju: standardne ili Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 ili 12 (samo ECG200L) kanale u automatskom režimu i 3, 6 ili 12 (samo ECG200+) kanale u kontinuiranom režimu plus štampanje trake za ritam.

Uređaj obuhvata:

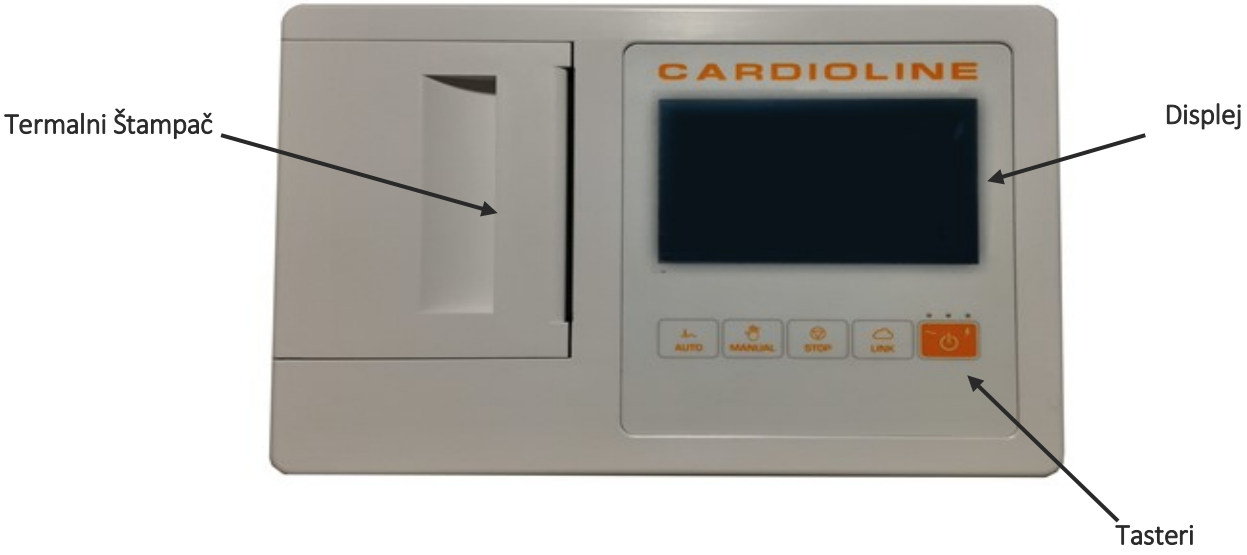
1. Pacijentov Kabl
2. ECG100L: Jedinica za napajanje

   ECG200L: Kabl za napajanje
3. Papir
4. Paket elektroda
5. Komplet adaptera banana/klip
6. Vodič za lekara za primenu na odraslima i deci (sa legendom za tumačenje) (samo ako je uređaj opremljen opcijom za Tumačenje)
7. Operaterov priručnik

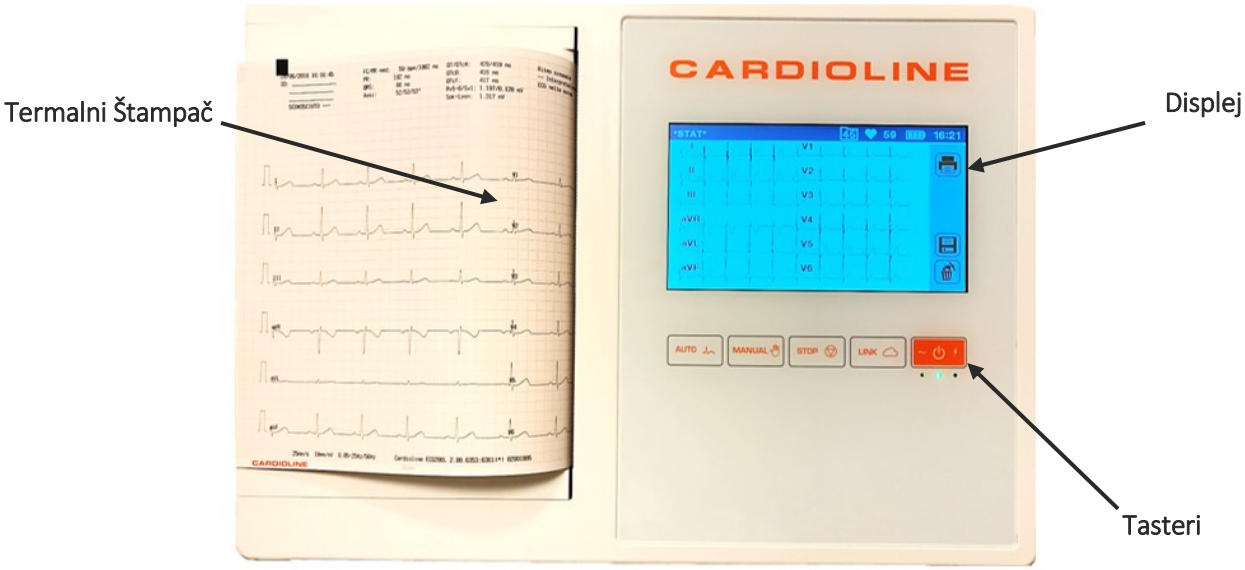
5.4.1. Opšti pregled

Pogled spreda:

ECG100L

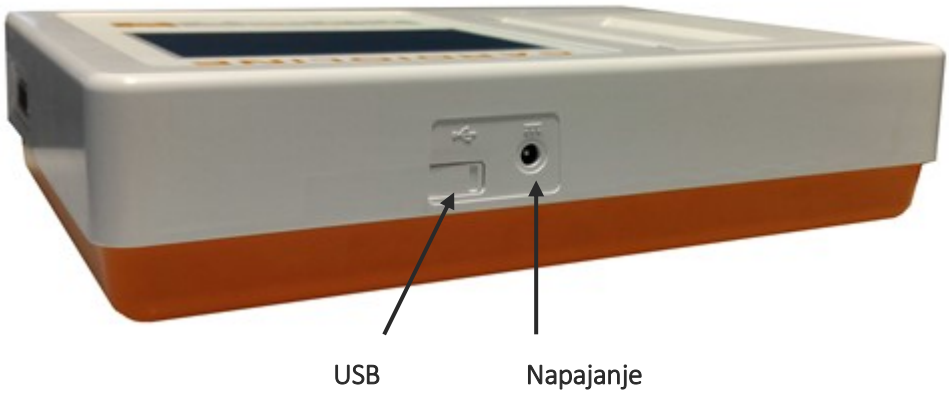


ECG200L

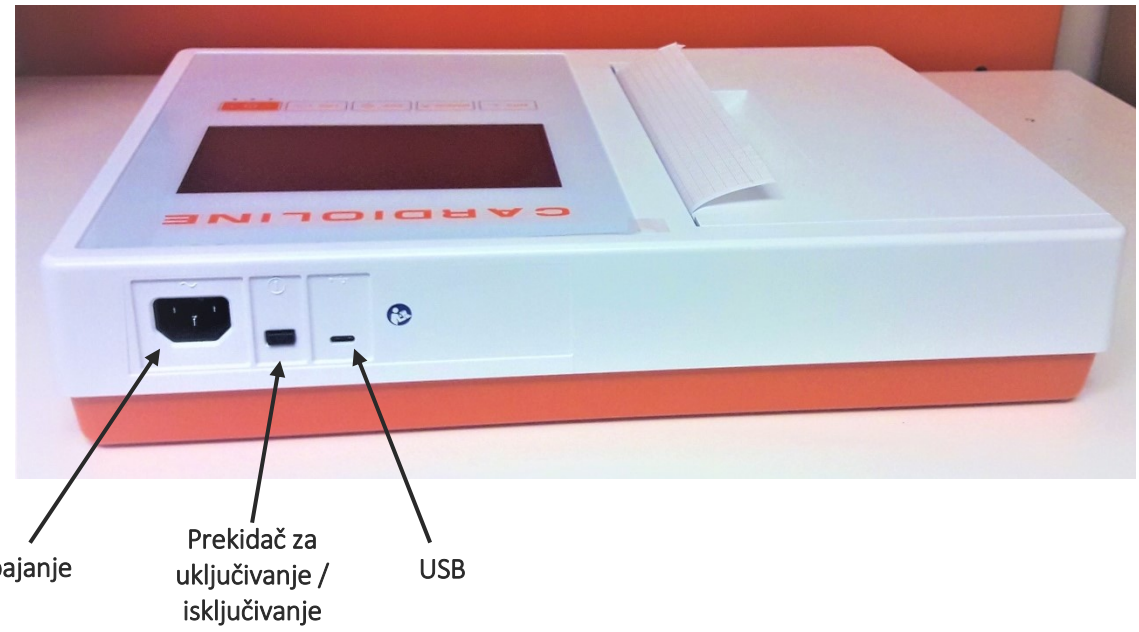


Pogled pozadi:

ECG100L



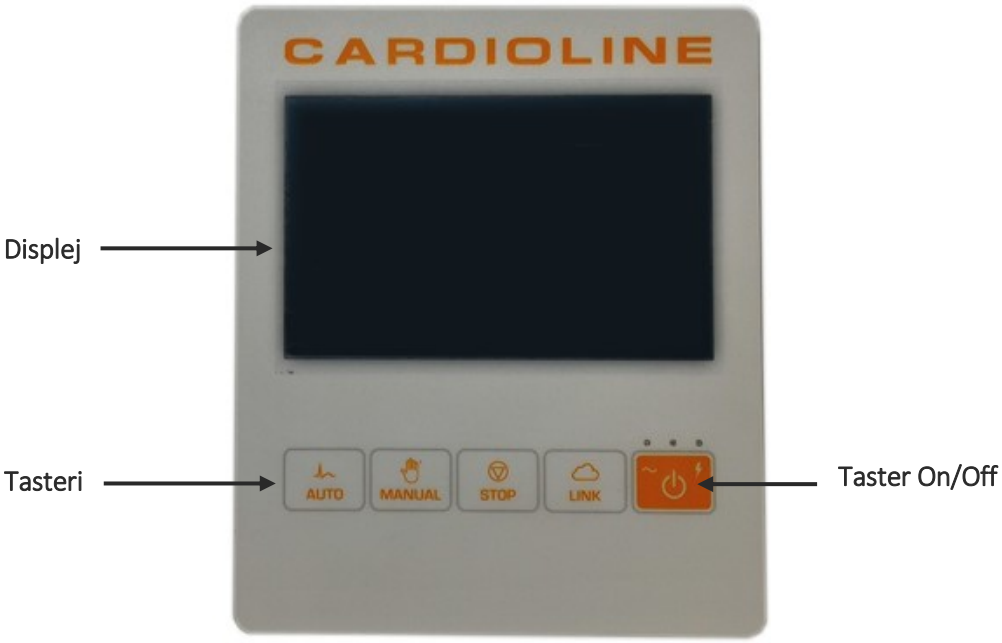
ECG200L

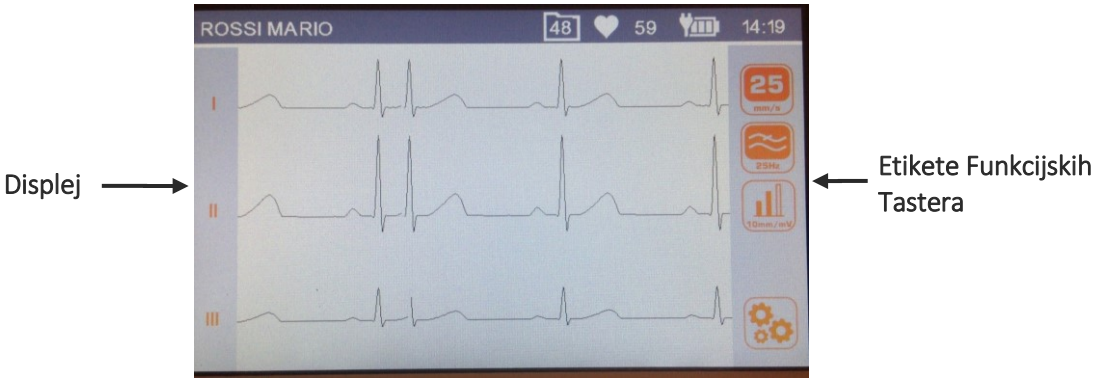


Pogled sa strane:



Displej i tasteri





Displej sa zapisima i etiketama funkcijskih tastera

5.4.2. Tastatura

Unošenje podataka i komandi je moguće korišćenjem tastera implementiranim u područje osetljivo na dodir displeja (vidi odelj.5.4.4) i preko tastera prikazanih na slici dole.



Tasteri

Tasteri

ECG100L/ECG200L raspolaže sa pet tastera koji zavisno od trajanja pritiskanja, aktiviraju primarnu ili sekundarne funkcije, izuzev tastera za uključivanje. Korisnik treba da pritisne taster duže od 2 s da bi aktivirao sekundarnu funkciju. U nastavku navodimo dostupne funkcije:

Taster	Opis	
	Za ECG100L: uključuje/isključuje uređaj. Za ECG200L: isključuje uređaj.	
AUTO	**Kratak pritisak na taster:** Preuzimanje EKG-a u stanju mirovanja u režimu AUTO	**Produženi pritisak na taster: dodaje oznaku** STAT/HITNI EKG pregledu
MANUAL	**Kratak pritisak na taster:** Pokretanje kontinuiranog štampanja/zamena odvoda	**Produženi pritisak na taster:** Pokretanje štampanja Ritma
STOP	**Kratak pritisak na taster:** Zaustavljanje kontinuiranog štampanja	**Produženi pritisak na taster:** N/A
LINK	**Kratak pritisak na taster:** Iznošenje USB uređaja	**Produženi pritisak na taster:** N/A

NAPOMENA: odabirom ruskog jezika iz menija postavki (vidi odeljak 8.3), ruska tastatura se automatski podešava.

5.4.3. Displej

ECG100L je opremljen pozadinski osvetljenim displejem LCD 5" sa rezistivnim panelom osetljivim na dodir. ECG200L je opremljen pozadinski osvetljenim displejem LCD 7" sa kapacitivnim panelom osetljivim na dodir. Tokom preuzimanja EKG zapisa, displej prikazuje sledeće glavne informacije:

- **Prezime, Ime**: prezime i ime pacijenta za kojeg se obavlja preuzimanje, ako su uneseni.
- **Srčana frekvencija (SF)**: kada se pacijent priključi na uređaj, njegova SF se prikazuje u stvarnom vremenu.
- **Brzina:** brzina kliženja zapisa izražena u mm/s. Pritisnite ikonu za upravljanje Brzinom 

da biste izmenili brzinu na 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s ili 50 mm/s.
- **Amplituda**: amplituda oblika talasa u mm/mV. Pritisnite ikonu za upravljanje Amplitudom 

da biste izmenili amplitudu na 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filter:** niskopropusni filter primenjen na zapise. Pritisnite ikonu za upravljanje Filterom 

da biste izmenili postavljeni filter na off, 25 Hz, 40 Hz.
- **Nivo baterije:** prikazuje nivo napunjenosti baterije.
- **Vreme**: prikazuje vreme uređaja
- **Slobodna memorija**: broj preostalih EKG-a da bi se napunila memorija (50 = prazna memorija, 0 = puna memorija)
- **Poruke:** Padajuća poruka iskopčane elektrode i ostale poruke (ako postoje)

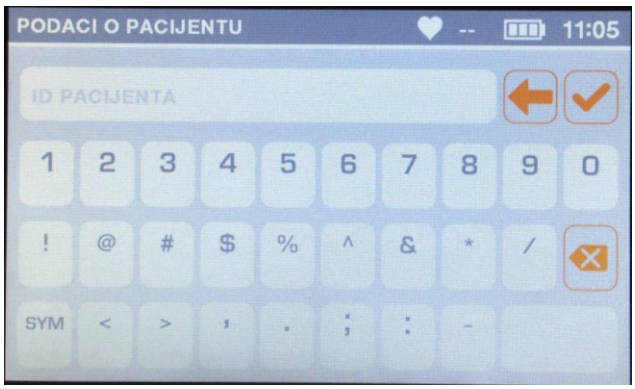
5.4.4. Unošenje podataka

Kada treba, displej prikazuje softversku tastaturu za unošenje podataka. Prozor za Unošenje Podataka se sastoji od Virtuelne Tastature (QWERTY) koja omogućuje unos brojčanih podataka.

Prozor se aktivira svaki put kada korisnik mora da unese podatke, bilo da je reč o informacijama o pacijentu ili postavkama.



Glavni QWERTY



QWERTY znakovi

6. PRIPREMA ZA UPOTREBU

6.1. Prvo pokretanje

Pri prvom korišćenju je neophodno podesiti osnovnu konfiguraciju elektrokardiografa.
Iz tog razloga, kada se elektrokardiograf pokreće po prvi put, preporučujemo da otvorite stranicu za podešavanje i podesite sledeće parametre:
Savetuje se da uvek podesite:

- Jezik
- AC filter
- Datum i sat
- Format datuma (ako se razlikuje od GG-MM-AAAA)

Da biste obavili potrebne konfiguracije, konsultujte Odeljak 8.

6.2. Povezivanje pacijentovog kabla

Povežite utikač terminala pacijentovog kabla na konektor koji se nalazi sa strane elektrokardiografa. Konektor je projektovan na način da omogući unošenje pacijentovog kabla samo u jednom smeru, sa simbolom “Cardioline” na utikaču okrenutim prema gore. Ako se utikač pacijentovog kabla ne ukopča u konektor, nemojte forsirati nego ga preokrenite.



Pacijentov kabl postavljen

BELEŠKA: *u cilju da se izbegne pucanje pacijentovog kabla kada se iskopča sa elektrokardiografa, iskopčajte ga sa konektora na način da ga uhvatite na utikač da ne dođe do pucanja završnog dela.*

6.3. Unošenje papira

ECG100L radi sa papirom u obliku rolne.
ECG200L može raditi i sa papirom u rolni i z-fold formatu. Veličina papira koja se koristi može se odabrati na nivou postavki sistema, kao što je opisano u par. 8.3.

6.3.1. Papir u rolnom formatu

Da biste uneli papir u unutrašnjost elektrokardiografa, pridržavajte se sledećih koraka:

1. Uklonite spoljno pakovanje sa papira.
2. Otvorite odeljak štampača na način da otvorite vrata i okrećite odeljak ulevo oko svog klina.
3. Neka rola termičkog papira klizne u odeljak štampača na način da strana rešetke papira bude okrenuta nagore.
4. Podignite prvi list papira, preokrenite ga (na način da neodštampana strana bude okrenuta prema gore) i povucite udesno sve dok ne postavi svoj rub na desnu stranu fioke za štampanje.
5. Zatvorite vrata na način da vrh papira izlazi sa desne strane. Ako ispravno zatvorite vrata, čuje se klik.

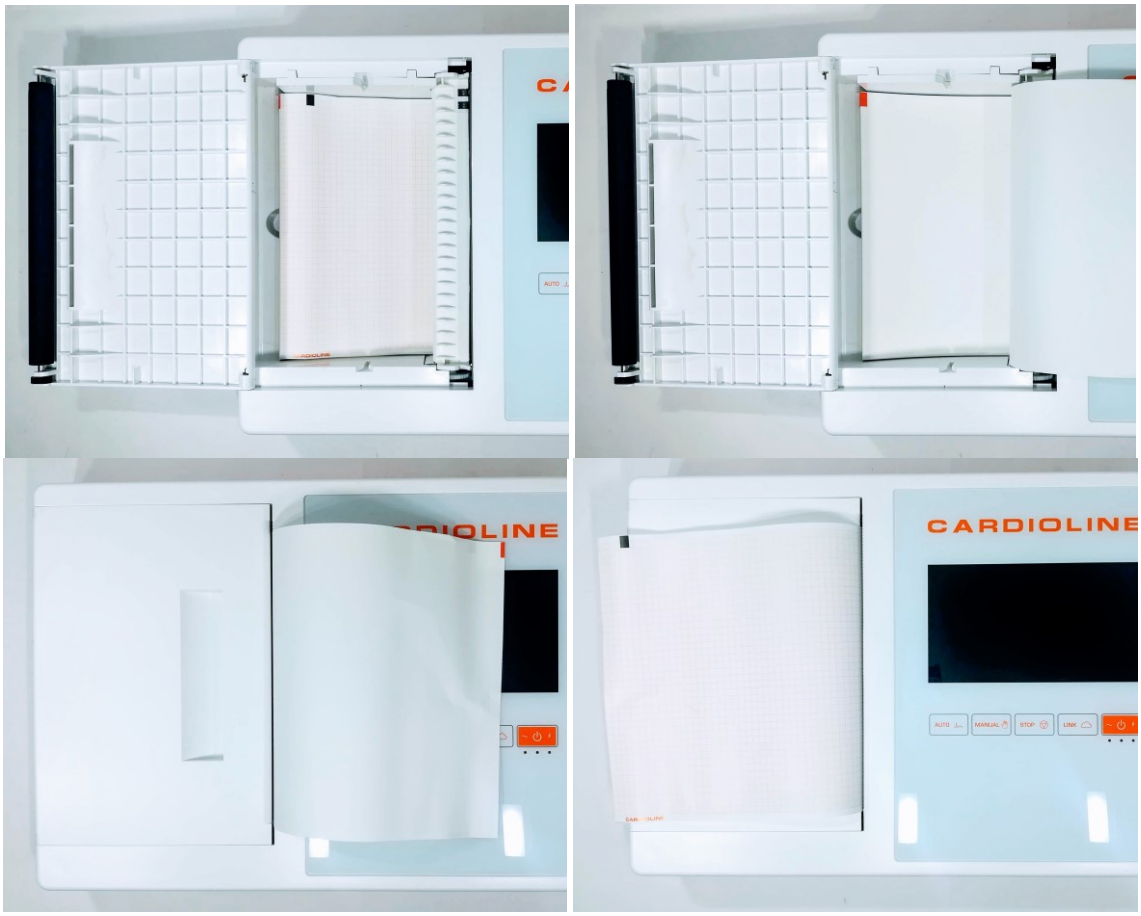


Redosled unošenja papira

6.3.2. Papir formata z-fold

Da biste uneli papir u unutrašnjost elektrokardiografa, pridržavajte se sledećih koraka:

1. Uklonite spoljno pakovanje sa papira.
2. Otvorite odeljak štampača na način da otvorite vrata i okrećite odeljak ulevo oko svog klina.
3. Gurnite snop termičkog papira u fioku štampača tako da je strana rešetke za papir okrenuta prema gore, a znak za napredni papir (mali crni pravougaonik) nalazi se u gornjem levom uglu.
4. Podignite prvi list papira, preokrenite ga (na način da neodštampana strana bude okrenuta prema gore) i povucite udesno sve dok ne postavi svoj rub na desnu stranu fioke za štampanje.
5. Zatvorite vrata na način da vrh papira izlazi sa desne strane. Ako ispravno zatvorite vrata, čuje se klik.



Redosled unošenja papira

UPOZORENJE: *Postoji opasnost od povrede prstiju dok rukujete vratima odeljka za papir štampača ili mehanizmima za kontrolu valjka.*
BELEŠKA: *nakon što završite sa štampanjem važno je da se papir preseče tako da ga povučete udesno umesto ulevo. Ako se papir povuče ulevo, vrata bi se mogla slučajno otvoriti i uzrokovati probleme pri sledećem štampanju.*

BELEŠKA: *Da bi se postigle što bolje performanse termalnog štampača, uverite se da koristite termalni papir koji preporučuje kompanija Cardioline.*

6.4. Uključenje i isključenje uređaja

Da biste uključili ECG100L potrebno je pritisnuti taster On/Off (Uklj/Isklj) koji se nalazi ispod displeja (v.odelj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
Da biste uključili ECG200, potrebno je koristiti prekidač postavljen na zadnjoj strani uređaja (v.odelj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
Da bi se uređaj u potpunosti isključio, iskopčajte kabl za napajanje i držite pritisnutim taster ON/OFF. Uvek obavite ovaj postupak pre nego što pređete na ovlašćeni popravak uređaja
ECG200L se takođe može isključiti pomoću prekidača na poleđini uređaja.

6.5. Priključivanje na napajanje

Uređaj ECG100L/ECG200L+ može da radi i na bateriju, iskopčan sa napajanja.
Uverite se da se napajanje povezalo na električnu utičnicu sa uzemljenjem.
Ako se napaja preko električne utičnice, utikač kabla za napajanje je jedini prekidač korišćen za iskapčanje uređaja sa glavnog napajanja. Uverite se da je utikač blizu uređaja na način da se uređaj lako iskopča sa glavnog napajanja.
Kada ne radi, elektrokardiograf bi se morao povezati na električno napajanje radi punjenja baterije.

BELEŠKA*: Pri prvom korišćenju i u svakom potrebnom slučaju, omogućite kompletno punjenje baterije na način da ukopčate elektrokardiograf na napajanje.*

Dugme za on/off ima tri led svetla koja ukazuju da li se uređaj napaja i kako:



Dugme od/off

Led svetlo	Opis
~	Plavo – Uključeno ako je uređaj priključen na električno napajanje Isključeno – kada uređaj nije priključen na električno napajanje.
■	Zeleno – Uključeno kada je uređaj uključen. Isključeno – kada je uređaj isključen
↯	Plavo – Uključeno kada je uređaj priključen na električno napajanja i baterija se puni. Isključeno kada se baterija u potpunosti napunila ili kada uređaj nije priključen na električno napajanje.

BELEŠKA*: Postoje posebne konfiguracije koje omogućuju da se produži korišćenje baterije (vidi Odeljak 10.5). I adekvatno korišćenje i održavanje omogućuju da se produži trajnost baterije.*

***BELEŠKA**: Uređaj ECG100L se može priključiti na napajanje samo uz pomoć isporučene jedinice za napajanje XP Power - AFM60US18.*

6.6. Rad na baterije

Kada nije priključen na napajanje, elektrokardiograf radi na baterije.
Kada se uređaj uključi, pojavljuje se ikona "Nivo nepoznat" sve dok se ne izmeri efektivni nivo baterije.
Kada napunjenost baterije dostigne minimalni dozvoljeni nivo, uređaj će se automatski isključiti. Kada uređaj izmeri da se nivo napunjenosti baterije spustio do tog nivoa, prikazuje se poruka "Baterija je prazna" u trajanju od 30 sekundi pre nego što se uređaj automatski isključi. Tokom isključenja, displej postaje sive boje a poruka "Baterija je prazna" se prikazuje na ekranu u trajanju od 3 sekunde.

Ako se pokuša uključiti elektrokardiograf u režimu baterije kada je ona prazna, uređaj se uključuje ali displej postaje sive boje a poruka "Baterija je prazna" se prikazuje na ekranu. Nakon 3 sekunde, uređaj se automatski isključuje. Priključite jedinicu na napajanje pre nego što je ponovo uključite.

Simbol baterije u donjem desnom uglu displeja navodi nivo napunjenosti baterije:

Simbol	Opis
	Baterija potpuno puna (napunjena više od 70% ukupnog kapaciteta)
	Baterija je puna (između 30% i 70% ukupnog kapaciteta)
	Baterija je prazna (manje od 30% ukupnog kapaciteta)
	Baterija je potpuno prazna (ikona prazna baterija, crvena). Ikona navodi stanje zbog kojeg elektrokardiograf počinje sa isključivanjem nakon što je isteklo barem 60 sekundi. Poruka sa upozorenjem će obavestiti korisnika da će se uređaj isključiti.
	Baterija se puni
	Nepoznat nivo baterije. Prikazuje se kada se aplikacija pokreće i proverava stanje baterije.

***BELEŠKA**: Pri prvom korišćenju i u svakom potrebnom slučaju, omogućite kompletno punjenje baterije na način da ukopčate elektrokardiograf na napajanje.*

***BELEŠKA**: Kada ne radi, elektrokardiograf bi se morao povezati na električno napajanje radi punjenja baterije.*

***BELEŠKA**: ako se uređaj koristi u režimu baterije, ne zaboravite da u potpunosti napunite bateriju nakon upotrebe na način da obezbedite da bude uvek spremna za upotrebu.*
***BELEŠKA**: UređajECG100L se može priključiti na napajanje samo uz pomoć isporučene jedinice za napajanje XP Power - AFM60US18*

7. OBAVLJANJE NEKOG PREGLEDA

7.1. Opšta procedura

Da biste snimili EKG, postupite na sledeći način:

1. Pripremite i povežite pacijenta (na način opisan u Odelj. 7.2);
2. Proverite na displeju kvalitetu zapisa i proverite da nema poruka o greškama (na način opisan u Odelj. 7.3);
3. Popunite lične podatke o pacijentu, ako je potrebno;
4. Pritisnite brzi taster AUTO za automatsko preuzimanje EKG-a ili brzi taster MANUAL za ručno preuzimanje EKG-a (na način opisan u Odelj. 7.4).

BELEŠKA: Ako to količina posla omogući, povežite pacijenta na uređaj i unesite njegove lične podatke pre snimanja zapisa. Na taj način se smanjuje neprirodnost zapisa na kojeg utiču priključivanje pacijenta i postavljanje elektroda.

7.2. Pre preuzimanja

7.2.1. Priprema pacijenta

Pre nego što prikopčate elektrode, uverite se da je pacijent u potpunosti razumeo proceduru i da zna šta ga očekuje.

- Privatnost je veoma važna za opuštanje pacijenta.
- Uverite pacijenta da je postupak bezbolan i da će sve ono što će osetiti biti elektrode na koži.
- Uverite se da pacijent leži u udobnom položaju. Ako je sto uzak, neka pacijent uvuče ruke ispod svoje zadnjice na način da se mišići opuste.
- Nakon postavljanja elektroda, recite pacijentu da miruje i da ćuti. Objasnite mu da je tako nešto potrebno radi postizanja što boljeg EKG-a.

Veoma je važno dobro očistiti kožu. Postoji prirodni električni otpor površine kože kojeg stvaraju različiti izvori kao što su dlake, sebum i suva ili mrtva koža. Priprema kože je potrebna da se svedu na minimum ti efekti i optimizuje kvaliteta EKG signala.
Za pripremu kože:

- Ako je potrebno, obrijte deo kože na koji će se postaviti elektroda.
- Operite tu površinu toplom vodom i sapunom.

- Energično osušite kožu abrazivnim sunđerom, gazom od 2x2 ili 4x4 da biste ukloniti mrtve ćelije kože ili masti kao i povećali protok krvi u ćelijama.

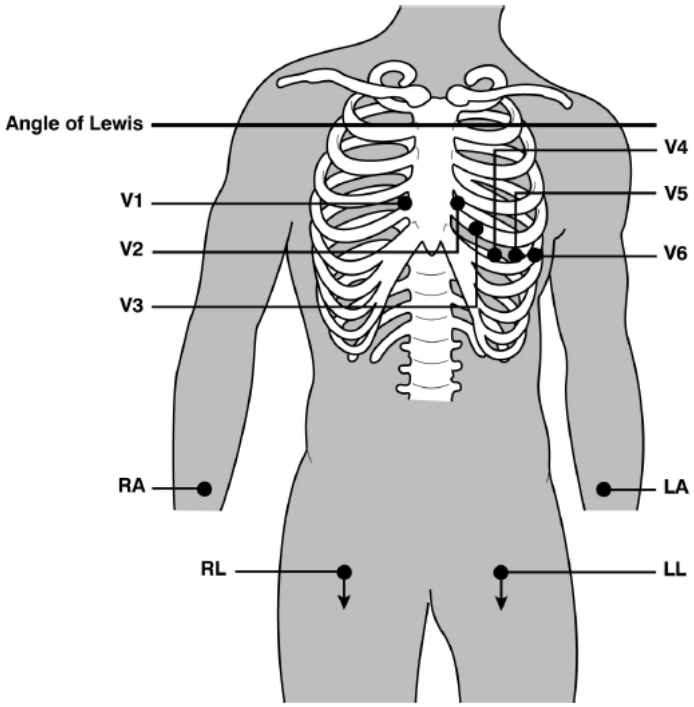
BELEŠKA: Sa starijim i iznemoglim pacijentima, pazite da ne prouzrokujete ogrebotine, nelagodu ili modrice za koži. Uvek primenite najveću diskreciju u kliničkoj pripremi pacijenta.

7.2.2. Priključivanje pacijenta

Važno je ispravno postaviti elektrode na način da se postigne dobar elektrokardiografski signal.
Manji otpor znači daje bolji oblik talasa i smanjuje buku. Potrebno je koristiti kvalitetne elektrode.

Za priključivanje elektroda, postupite na ovaj način:

1. Izložite ruke i noge pacijenta za priključivanje posebnih odvoda.
2. Postavite elektrode na ravne i mesnate delove ruku u nogu.
3. Ako nema udova, postavite elektrode na prokrvljena mesta partljaka.
4. Priključite elektrode na kožu na navedeni način. Dobro testiranje ispravnog prianjanja i dakle dobrog kontakta se sastoji u laganom trzaju elektrode. Ako se elektroda slobodno pomera, potrebno je da je zamenite. Ako se elektroda ne pomera slobodno, to znači da se stvorio dobar električni kontakt.



Ispravno postavljanje elektroda

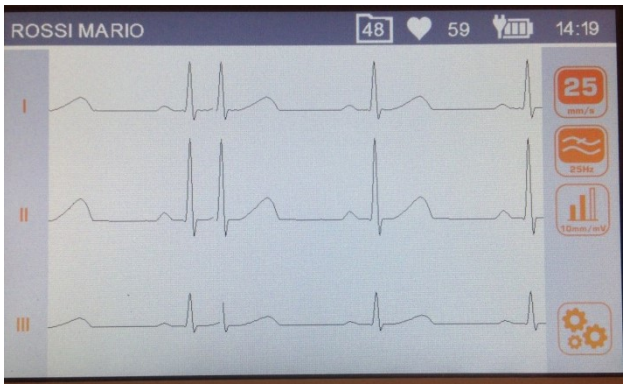
***BELEŠKA**: Za precizno pozicioniranje i praćenje prekordijalnih odvoda, važno je da pronađete četvrti interkostalni prostor. Četvrti interkostalni prostor se određuje polazeći od prvog interkostalnog prostora. S obzirom da je građa pacijenta vrlo promenljiva, teško je biti u stanju da tačno opipati prvi interkostalni prostor. Trebalo bi dakle pronaći drugi interkostalni prostor, opipavanjem prvo male koštane prominencije pod nazivom Levisov ugao, gde se telo grudne kosti spaja sa drškom grudne kosti. Ova izbočina grudne kosti označava mesto spajanja drugog rebra i prostor odmah ispod njega odgovara drugom interkostalnom prostoru. Pipajte i brojite dok se spuštate duž tela sve dok ne pronađete četvrti interkostalni prostor.*

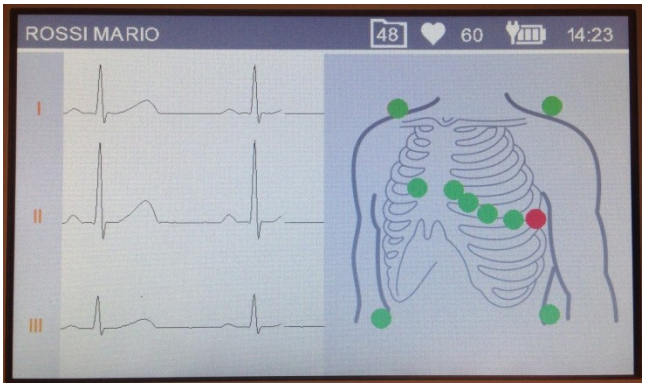
Tabela 1: Referentna tabela za povezivanje pacijenta

IEC elektroda			AAMI elektroda			Položaj
C1	C1	Crvena	V1	V1	Crvena	Četvrti interkostalni prostor na desnoj strani grudne kosti.
C2	C2	Žuta	V2	V2	Žuta	Četvrti interkostalni prostor na levoj strani grudne kosti.
C3	C3	Zelena	V3	V3	Zelena	Položaj u sredini između elektroda V2/C2 i V4/C4.
C 4	C4	Braon	V4	V4	Plava	Peti interkostalni prostor na levoj strani medioklavikularne linije.
C5	C5	Crna	V5	V5	Narandžasta	Između elektroda V4 i V6.
C6	C6	Ljubičasta	V6	V6	Ljubičasta	Na levoj srednjoj aksilarnoj liniji, horizontalno sa elektrodom V4.
L	L	Žuta	LA	LA	Crna	Na deltoidnom mišiću, podlaktici i zglobu.
R	R	Crvena	RA	RA	Bela	Na deltoidnom mišiću, podlaktici i zglobu.
F	F	Zelena	LL	LL	Crvena	Na butini ili nožnom zglobu.
N	N	Crna	RL	RL	Zelena	Na butini ili nožnom zglobu.

7.3. Kako prikazati EKG

Ekran za pokretanje elektrokardiografa je ekran za prikaz u stvarnom vremenu sa prikazom Trupa i indikacijom o odvojenim odvodima.





Displej u stvarnom vremenu displej u stvarnom vremenu sa ekranom Torso

Displej

Displej prikazuje zapise u stvarnom vremenu, neke osnovne informacije (ime i prezime pacijenta, otkucaje srca, brzinu, amplitudu, filter, slobodnu memoriju i nivo baterije, na način prikazan u Odelj. 0) i aktivne funkcijske tastere.

Funkcijski tasteri

- *Dodir vertikalne šipke* **Format zapisa** Dodir vertikalne sive šipke na levoj strani ekrana. Izmenjuje format zapisa(12x1, 6x2, 3x4). Etiketa prikazuje trenutni format za prikazivanje.
- *Dodir na područje zapisa* **Trup** Dodir na levi deo područja zapisa. Prikazuje/sakriva prozor Trup sa indikacijom položaja elektroda.
- 

Brzina Izmenjuje brzinu štampanja (5, 10, 25, 50 mm/s). Deluje na naknadne zahteve za štampanjem.
- 

Filter Bira niskopropusni filter koji će se primeniti na zapise (off, 40, 25 Hz)
- 

Amplituda Izmenjuje amplitudu prikazanih i odštampanih zapisa (5, 10, 20 mm/mV).
- 
Podešavanja Pristupa u meni Podešavanja (v. odelj. 8)

Aktivni tasteri

- 

AUTO — Kratak pritisak: pokreće automatsko preuzimanje EKG-a (v. Odelj.7.4.1);

  Dug pritisak: pokreće automatsko preuzimanje EKG-a sa oznakom STAT/HITNO (v. Odelj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

- 

MANUAL/RUČNO — Kratak pritisak: pokreće ručno štampanje EKG-a (v. Odelj.7.4.2);

  Dug pritisak: pokreće ručno štampanje EKG-a sa štampanjem Ritma (v. Odelj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

- 

LINK/VEZA — Prenosi EKG-e (SCP datoteku) na umetnuti USB uređaj.

- 
ON/OFF — Omogućuje isključivanje elektrokardiografa.

Displej prikazuje i eventualne poruke koje se odnose na anomalije u zapisu. Poruke se prikazuju u centru ekrana. Vidi odelj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**za kompletnu listu poruka.

7.3.1. Odvodi su iskopčani.

Ako su jedna ili više elektroda iskopčane, iznad zapisa se prikazuje poruka “Odvod je iskopčan“. Uređaj prikazuje prozor Trup i iskopčani odvodi se prikazuju kao crvene tačkice (vidi prethodnu sliku).
U slučaju da su svi odvodi iskopčani ili ako je iskopčani odvod N/RL, uređaj prikazuje poruku “Iskopčani odvodi: svi“ i prikazuje prozor Trup.
Ako se pacijentov kabl iskopčao sa konektora koji se nalazi na uređaju, EKG zapisi se prikazuju kao ravni talasi a prozor Trup se prikazuje sa svim crvenim tačkicama.

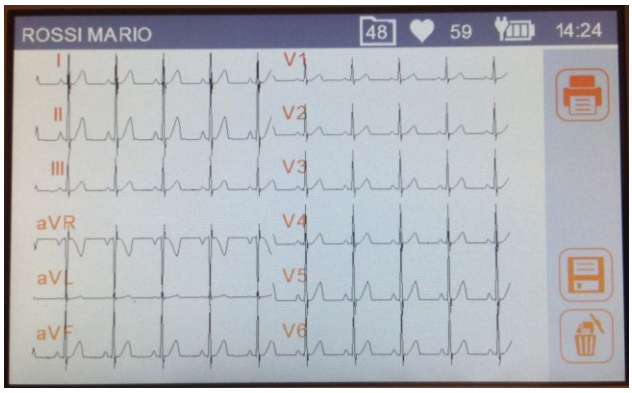
7.4. Kako preuzeti EKG

EKG-i se mogu preuzimati i ručno i automatski.
U automatskom režimu se može preuzeti EKG od 10 s koji se nakon toga može sačuvati i odštampati kao pregled.
U ručnom režimu se može odštampati bez prekida EKG promenljivog trajanja (ne može se sačuvati).

7.4.1. Automatsko preuzimanje EKG-a (AUTO)

Kada operater pritisne dugme **AUTO**, ako je uređaj već učitao lične podatke o pacijentu, zahteva od pacijenta da potvrdi da li želi uneti novog pacijenta.
Ako je reč o novom pacijentu, uređaj zahteva od korisnika da unese lične podatke o pacijentu: ID, Prezime, Ime, Uzrast i Pol.

Ako želite odmah da nastavite sa pregledom bez unošenja ličnih podataka, možete preskočiti unošenje istih pritiskom na dugme **AUTO** na ekranu za unos ID pacijenta.
Uređaj prikazuje prezime i ime pacijenta na glavnom prozoru.
Uređaj vodi operatera u procesu povezivanja pacijenta i prikazuje trup sa indikacijom bilo povezanih bilo iskopčanih odvoda. Kada završi, sistem nastavlja sa završavanjem preuzimanja od 10s signala EKG-a, prikazuje preuzete zapise i štampa ih korišćenjem prethodno konfigurisanog rasporeda.
Ako uređaj raspolaže opcijom analize Glasgow, štampaće se i automatsko tumačenje.



Prethodni prikaz preuzetog EKG-a

Kako štampati i sačuvati pregled

Na kraju automatskog preuzimanja nekog EKG-a, pregled se štampa automatski.
Naknadno korisnik može:

- Promeniti format zapisa pomoću dodira na zapise koji se prikazuju na ekranu: ova promena ima efekta kako u prikazivanju tako i u mogućem naknadnom štampanju
- odštampati još jednu kopiju pregleda, pritiskom na taster **Štampa**
- sačuvati pregled u lokalnoj memoriji pritiskom na dugme **Sačuvaj.** Korisnikov interfejs se automatski ažurira i navodi procenu broja EKG pregleda koji se mogu još uvek sačuvati. Ako je memorija puna, ne može se sačuvati pregled.
- obrisati pregled, pritiskom na dugme **Korpa**
- povežite usb uređaj i pritisnite dugme **LINK** da biste izneli sve EKG-e koje se čuvaju u memoriji

Funkcijski tasteri

▪ *Dodir na područje zapisa*	**Format zapisa**	Dodir na područje zapisa. Izmenjuje format zapisa (12x1 (samo ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). Etiketa prikazuje trenutni format za prikazivanje.
▪ 	**Štampanje**	Štampanje EKG-a sa trenutnim postavkama.
▪ 	**Sačuvajte**	Čuvanje preuzetog EKG-a u unutrašnjoj memoriji.

-  **Obrišite** — Eliminiše EKG i odmah prelazi na prozor u stvarnom vremenu za novo preuzimanje trenutnih podataka pacijenta.

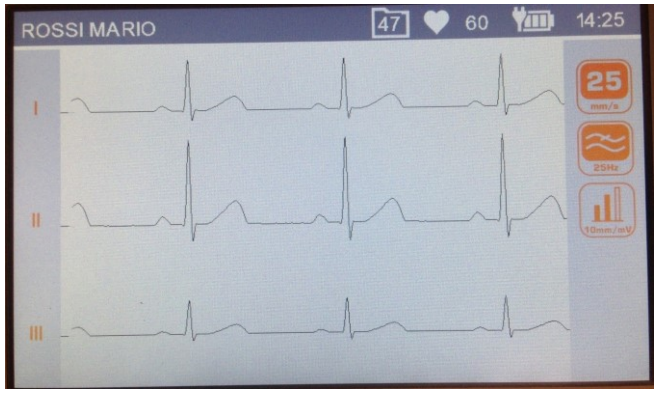
Aktivni tasteri

-  **AUTO** — Prelazi na prozor u stvarnom vremenu za novo preuzimanje i pita korisnika da li zadržati iste podatke o pacijentu.
-  **LINK** — Prenosi EKG (SCP datoteku) na umetnuti USB uređaj.
-  **ON/OFF** — Omogućuje isključivanje uređaja

***BELEŠKA**: Da bi se ubrzalo preuzimanje EKG-a, elektrokardiograf počinje da preuzima podatke čim se pacijent priključi. Na taj način, kada se pritisne taster "AUTO", elektrokardiograf analizira već nabavljene podatke i, ako nađe 10 s važećih podataka, čuva ih bez da čeka daljnje nabavljanje 10 s . Dakle, važno je reći pacijentu da se opusti ležeći na leđima na način da EKG bude prirodan a ne izmenjen pokretima pacijenta i ako je moguće pridržavajte se redosleda rada opisanog u prethodnim odeljcima (priključiti pacijenta – uneti podatke – preuzeti) da bi zapis imao vremena da se stabilizuje.*

7.4.2. Ručno preuzimanje EKG-a (MANUAL/RUČNO)

Pritiskom na taster **MANUAL** sa ekrana za prikaz u stvarnom vremenu se pokreće ručno preuzimanje i štampanje EKG zapisa.



Displej tokom ručnog preuzimanja EKG-a

Funkcijski tasteri

- ***Dodir vertikalne šipke*** **Format zapisa** — Dodir vertikalne sive šipke na levoj strani ekrana. Izmenjuje format štampanih i prikazanih zapisa, omogućavajući vam da rotirate između svih formata.

- 

Brzina Izmenjuje brzinu štampanja (5, 10, 25, 50 mm/s).
- 

Filter Bira niskopropusni filter koji će se primeniti na zapise (off, 40, 25 Hz)
- 

Amplituda Izmenjuje amplitudu zapisa (5, 10, 20 mm/mV).

Aktivni tasteri

- 

MANUAL Menja odštampane zapise na gore opisani način
- 

STOP prekida ručno štampanje i vraća na ekran za prikazivanje u stvarnom vremenu.
- 
ON/OFF Omogućuje isključivanje uređaja

7.4.3. Ručno preuzimanje EKG-a sa štampanjem ritma (MANUAL/RUČNO)

Držeći pritisnutim taster **MANUAL/RUČNI** najmanje 2 sekunde od prikazivanja u stvarnom vremenu, počinje preuzimanje sa štampanjem Ritma, koje obezbeđuje kompaktno štampanje dugog EKG-a (do 3 minuta). Moguće je imati dva različita formata, koja se mogu izabrati sa menija Podešavanja (v. odelj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**):

- Odvod za 180s EKG-a;
- Tri odvoda od 60 s EKG-a.

Štampanje se odvija na fiksnoj brzini od 5 mm/s i sa fiksnim mišićnim filterom na 25 Hz, a širina koja se koristi za štampanje (5, 10 ili 20 mm/mV) se određuje na osnovu širine prikupljenog zapisa.

Štampa ritma, pored zapisa, prikazuje i:

- Grafikon Otkucaja Srca
- Grafikon Srednjeg Intervala RR
- Parametre srčane frekvencije: minimalni, maksimalni, Prosečni i standardno odstupanje.

7.4.4. Preuzimanje hitnog EKG-a

ECG100L/ECG200L pruža način da se preuzme hitni EKG i preskoči unošenje podataka o pacijentu potrebno tokom AUTO preuzimanja.
Hitni EKG (STAT/HITNI) se mogu preuzeti na način da se drži pritisnutim taster **AUTO** u trajanju od 2 sekunde.

***BELEŠKA**: Izraz **stat** je skraćenica latinske reči "statim" koja znači "trenutno/odmah".*

7.5. Kako štampati EKG

Na način opisan u Odelj. 7.4.1EKG je automatski na kraju preuzimanja. U svakom slučaju EKG se može štampati ili ponovo štampati korišćenjem funkcijskog tastera **Štampanje**.
Pored toga, može se pokrenuti ručno štampanje korišćenjem fizičkog tastera **MANUAL** na ekranu za prikazivanje u stvarnom vremenu (Odelj. 7.4.2).

Korišćeni format štampanja se čuva za naknadne štampe.

***BELEŠKA**: srčana frekvencija prikazana tokom štampanja je ona izračunata kao prosečna odštampanog ritma od 10 s. Ona se dakle može razlikovati od one prikazane na displeju prije štampanja ali ipak ona odgovara frekvenciji u stvarnom vremenu.*

7.5.1. Formati automatskog štampanja

Format	Podaci o EKG-u
12x1 (samo ECG200L)	10 sekundi sa 12 odvoda u formatu od 12 kanala.
6x2	5 sekundi sa 6 odvoda u formatu od 6 kanala.
6+6	10 sekundi perifernih vodiča, a zatim 10 sekundi prekordijalnih vodiča
3x4	2,5 sekundi sa 12 odvoda u formatu od 3 kanala.
3x4+1	2,5 sekundi sa 12 odvoda u formatu od 3 kanala; četvrti kanal je zapis ritma od 10 sekundi odvoda definisanog od strane korisnika (Zapis Ritma).
3x4+3	2,5 sekundi sa 12 odvoda u formatu od 3 kanala plus zapis ritma od 10 sekundi odvoda definisanog od strane korisnika (Zapis Ritma), u formatu od 3 kanala.

7.6. Kako memorizovati neki EKG

Na kraju preuzimanja tipa “AUTO” pregled se može sačuvati.
Na način opisan u Odelj. 7.4.1 pregled će se automatski sačuvati na kraju preuzimanja, osim u slučaju da se eliminiše korišćenjem ikone sa kantom.

Pregled će se sačuvati u SCP datoteku koja sadrži:

- Progresivni broj pregleda
- Lične podatke o pacijentu
- Hitnost (da/ne)
- Automatske mere
- Tumačenje (ako je elektrokardiograf opremljen opcijom Glasgow)

7.7. Kako izneti neki EKG

Uređaj daje mogućnost korisniku da iznese EKG preglede iz unutrašnje memorije na sledeće načine.

7.7.1. Kako izneti na USB uređaj

Nakon što je sistem obavio automatsku analizu EKG-a (AUTO ili STAT), prikazuje se pred prikaz EKG-a. Tako nešto daje mogućnost da se svi EKG pregledi iznesu na USB uređaj kojeg ste prethodno umetnuli u USB port uređaja (v.odelj. 5.4.1), pritiskom na fizički taster LINK/VEZA.
Ova operacija prazni unutrašnju arhivu kardiografa, a može se obaviti i pomoću ekrana Real Time (u Stvarnom Vremenu).

7.7.2. Kako preneti EKG na PC

Kada se uređaj poveže na PC uz pomoć USB kabla, povezanog između USB porta samog uređaja i USB porta kompjutera, uređaj ulazi na ekran USB veze.
Nakon što uđe na taj ekran, uređaj prestaje da radi kao elektrokardiograf i normalne funkcije (kao što su preuzimanje/štampanje EKG-a i navigacija po korisnikovom interfejsu) više nisu dostupne.

Kada je aktivan ovaj ekran, nijedan taster na uređaju nije aktivan.

Na ekranu se prikazuje ikona USB koja označava da je uređaj povezan preko USB-a.
Kada je uređaj isključen, pojaviće se poruka "Ponovo pokretanje uređaja ..." koja obaveštava korisnika da se uređaj ponovo pokreće kako bi ponovo aktivirao funkcije elektrokardiografa.

UPOZORENJE: kada je povezan preko USB naprave, uređaj mora uvek da bude iskopčan sa pacijenta. Kada se ukloni USB spoj, USB port uređaja se mora zaštititi i zatvoriti svojim plastičnim poklopcem.

8. PODEŠAVANJE UREĐAJA

8.1. Podešavanja

Meni za podešavanja se sastoji od više stranica koje omogućuju da se izmene postavke uređaja. Da biste se pomerali po stranicama i poljima svake stranice, potrebno je koristiti sledeće softverske tastere na displeju.
U meni za podešavanja se pristupa pritiskom na funkcijski taster **Podešavanja** sa prozora za prikaz EKG-a (v. odelj. 7.3).
Funkcije prozora za Podešavanja:

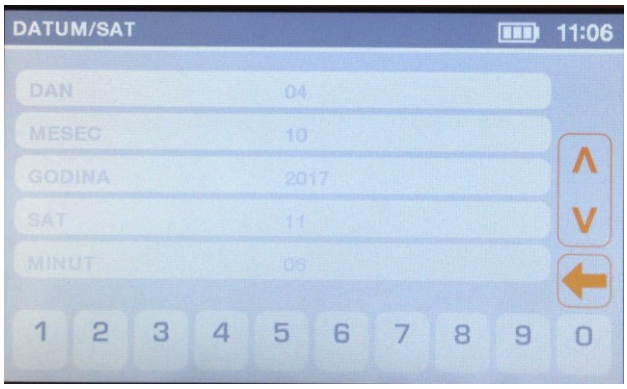
- Tasteri Vertikalne Strelice (^, v): izaberite stranicu koja prethodi ili sledi onoj za podešavanja;
- Taster Strelica Udesno (>): za izbor sledeće brojčane vrednosti. Sakriven je ukoliko se ne primenjuje;
- Brojčani tasteri (0 – 9): za unos numeričkih podataka;
- Dodir na red: za izbor reda;
- Taster Strelica Ulevo (🡐): za izlazak iz prozora za podešavanja i vraćanje na prozor za prikazivanje u stvarnom vremenu.

Nakon izlaska, ažurirane vrednosti se čuvaju u memoriji uređaja i automatski ponovo učitavaju.

8.2. Kako podesiti datum i sat

Stranica za Podešavanje Datuma/Sata omogućuje da se unesu trenutni datum/sat sa rezolucijom do 1 minut, 1 red za svaku vrednost (ukupno 5 vrednosti) na način prikazan na slici dole.

Ako unesena vrednost nije tačna, ne može se preći na sledeće polje.



Stranica za podešavanja datuma/sata

8.3. Podešavanje sistema

Stranica za podešavanje sistema daje mogućnost korisniku da izabere sledeće parametre:

Polje	Opis	Moguće vrednosti
Datum i sat	trenutni datum i sat	N/A (ne primjenjuje se)
Jezik	Jezik korisničkog interfej *NAPOMENA: odabir ruskog jezika tastaturu automatski postavlja u ruskom formatu.sa*	
Format Datum	Format datuma	DDMMYY (Podraz.vredn.), MMDDYY, YYMMDD
AC filter	AC filter	50Hz(Podraz.vredn.)/60Hz/Off(isklj)
Osvetljenost	Kontrola osvetljenosti ekrana	Od 10% do 100%, pomaci od 10% 80% (Podraz.vredn.)
Automatsko isključivanje	Omogućuje uređaj da se automatski isključi nakon određenog perioda neaktivnosti (15 ili 30 minuta).	OFF(isklj.) / 15 minuta / 30 minuta
Maska LF	Da biste omogućili/onemogućili Masku Odvojene elektrode (Lead Fail - LF) (v. Napomenu dole)	ON (Podraz.vredn.)/OFF
Redosled odvoda	Omogućava da podesi redosled odvoda	Standara(Podraz.vredn.)/Cabrera
Zapis Ritma 1/2/3	Zapisi Ritma korišćeni pri štampanju AUTO 3x4+1 i 3x4+3	Oznake odvoda
Trajanje štampanja ritma	Omogućava podešavanje trajanja signala koji će se prikupiti za štampanje Ritma	60 (Podraz.vredn.) ili 180 sekundi
Tip kartice (Samo za ECG200L)	Da biste odabrali veličinu papira za upotrebu	A4 / Letter / Roll-a

Beleška: *Kada je maska LF OFF (isključena), uređaj ne maskira EKG signal kada preuzimanje detektuje neki LF. Ova je postavka korisna u slučaju pacijenata sa visokom impendancijom ili slabim performansama budući da prikazuje / štampa stvarni EKG signal (iako je možda veoma bučan). Kada se štampa u tim uslovima, u podnožju stranice za štampanje se prikazuje upozoravajuća poruka. Pored ostalog, tekst sa tumačenjem kojeg stvara algoritam za analizu EKG-a u stanju mirovanja ukazuje da možda kvaliteta signala nije adekvatna za obavljanje analize.*

8.4. Podešavanje Odvoda za ritam

Stranica Zapisi Ritma omogućava korisniku da definiše odvode ritma za formate štampanja AUTO 3x4+1 i 3x4+3:

Polje	Opis	Moguće vrednosti
Odvod 1	Podraz.vredn.II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Odvod 2	Podraz.vredn.V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Odvod 3	Podraz.vredn.V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Trajanje Štampanja Ritma	Podraz.vredn.60	60 ili 180 sekundi

8.5. Servisne Postavke

Stranica podešavanja Usluga obezbeđuje sledeće funkcije:

- Prikazuje informacije o uređaju (verzija firmvera, kod proizvoda, serijski broj i opcije softvera);
- Omogućuje pražnjenje memorije (taster **Ispraznite memoriju**);
- Omogućuje da se obavi kalibracija displeja (taster **Oporavak Kalibracije**).

8.5.1. Kako ispraznitи memoriju

Da biste obrisali unutrašnju memoriju uređaja, izaberite stranicu Servisne Postavke pa onda pritisnite **Ispraznite memoriju.**
Nakon uklanjanja svih EKG-ova, uređaj će se ponovo pokrenuti i brojač će prikazati broj 50.

8.5.2. Kalibracija displeja

Ekran osetljiv na dodir se može ponovo kalibrisati pritiskom na dugme **Oporav. Kalibrac.** na stranici Servisne Postavke
Uređaj će se ponovo pokrenuti i zatražiće od vas da više puta dodirnete crne krugove za kalibraciju.

8.6. Upravljanje memorijom

Unutrašnja arhiva uređaja može da memorizuje sve do 50 EKG-a.
Slobodan prostor se prikazuje na ikoni gornje trake.
Kada ostane samo 5 EKG-a, ikona za slobodan prostor postaje crvene boje.

U svakom trenutku, možete da ispraznite čitav sadržaj memorije, tako da pristupite stranicama za Servisne postavke i izaberete **Ispraznite Memoriju**.

9. AŽURIRANJE OPCIJA UREĐAJA

Aktiviranje novih opcija na vašem uređaju je jednostavno.
Pre svega je potrebno da stupite u kontakt sa kompanijom Cardioline da biste nabavili potrebna ažuriranja. Proverite da li imate serijski broj svakog uređaja koji želite da ažurirate, jer su oni moraju potrebni za završavanje kupovine.

Dobićete, za svaki uređaj koji se treba ažurirati, tekstovnu datoteku koja sadrži komande za ažuriranje opcija uređaja.
Dakle:

- Povežite uređaj za ažuriranje na PC
- Kopirajte tekstovnu datoteku u memoriju uređaja.
- Iskopčajte uređaj.

Uređaj će štampati potvrdu o tome da li su se opcije pravilno ažurirale.

10. ODRŽAVANJE, PROBLEMI I REŠENJA

10.1. Mere predstrožnosti

- Isključite uređaj i iskopčajte ga sa pacijenta pre inspekcije ili čišćenja.
- Ne potapajte uređaj u vodu.
- Ne koristite organske rastvarače, one na bazi amonijaka ili abrazivnih sredstava za čišćenje koji bi mogli oštetiti površinu.

10.2. Isključenje uređaja

Da bi se uređaj u potpunosti isključio, iskopčajte kabl za napajanje i držite pritisnutim taster ON/OFF. Uvek obavite ovaj postupak pre nego što pređete na ovlašćeni popravak uređaja.

10.3. Redovno održavanje

Kompanija Cardioline savetuje da se povremeno proveri uređaj:

- Svaki dan obavite proveru funkcionalnosti i rada
- Povremeno očistite jedinicu i pacijentove kablove
- Povremeno očistite štampač i termalnu glavu
- Povremeno proverite električnu bezbednost uređaja
    - Gubitak struje prema pacijentu
    - Gubitak struje prema kućištu
    - Gubitak struje prema uzemljenju
    - Dielektrična čvrstoća (napajanje i kola pacijenta)

***BELEŠKA**: Frekvencija će zavisiti od zahteva lokalnih propisa i upotrebe uređaja.*

10.3.1. Funkcionalna provera

Svaki dan pre puštanja uređaja u rad, kontrolišite uređaj:

- Proverite da su svi kablovi i konektori ispravno povezani.
- Pregledajte posudu i ram radi eventualnih oštećenja.
- Pregledajte kablove i konektore radi eventualnih vidljivih oštećenja.

- Proverite da tasteri i kontrole ispravno rade i da adekvatno izgledaju.
- Proverite da baterija ispravno radi.

Ako primetite da su potrebne popravke, stupite u kontakt sa ovlašćenim licem za podršku na način da obavi popravak.

10.3.2. Čišćenje pacijentovog kabla

- Uklonite kablove i terminale uređaja pre čišćenja.
- Za generalno čišćenje kablova i terminala, koristite meku krpu koja ne ostavlja dlačice lagano ovlaženu u rastvoru vode i blagog deterdženta. Očistite i osušite na vazduhu.
- Za dezinfekciju kablova i terminala, spolja očistite mekanom krpom bez dlačica korišćenjem rastvora Natrijum Hipohlorita (rastvor vode i izbeljivača od 10%): minimalno razređivanje 1:500 (minimalno 100 ppm slobodnog hlora) i maksimalno razređivanje 1:10 u skladu sa preporukama smernica APIC za Izbor i upotrebu Dezinfekcijskih sredstava.
- Budite oprezni sa viškom tečnosti jer kontakt sa metalnim delovima može izazvati koroziju.
- Ne potapajte završne delove kablova. Potapanjem dolazi do rđanja metala.
- Ne preterujte sa sušenjem i ne koristite jaku toplotu za sušenje.

PAŽNJA: Pazite da tečnost ne prodre u uređaj i ne pokušavajte očistiti/dezinfikovati uređaj ili odvode pacijenata na način da ih potapate u tečnost, sterilizujete ili čistite parom. Nikada ne izlažite odvode jakom ultraljubičastom zračenju. Ne sterilizujte uređaj ili kablove odvoda EKG-a gasom na etilen oksid (ETO).

10.3.3. Čišćenje uređaja

Iskopčajte sa mrežnog napajanja. Očistite spoljnu površinu uređaja vlažnom krpom bez dlačica, koristite rastvor blagog deterdženta razređenog u vodi. Nakon pranja, dobro osušite čistom krpom ili papirnatim ubrusima.
Dozvoljeni rastvori za čišćenje su:

- Rastvor Etil alkohola od 90%
- Rastvor Metil alkohola od 90%
- Rastvor Izopropil alkohola od 90% - samo za plastične delove, a ne za područje ekrana/tastature.
- Rastvor Vodonik peroksida na 10V
- Rastvor Vodonik peroksida na 36V
- Rastvor natrijum hipohlorita od 2%

PAŽNJA: Postupci i proizvodi za čišćenje mogu oštetiti uređaj, napraviti terminale i kablove lomljivim, nagristi metal i dovesti do nevaženja garancije. Tokom čišćenja i kontrole uređaja, oprezno postupajte i koristite prikladne postupke.

10.3.4. Provera rada

Nakon čišćenja i inspekcije uređaja, može se proveriti ispravan rad jedinice korišćenjem EKG simulatora za preuzimanje i štampanje standardnog EKG-a sa 12 odvoda poznate amplitude. Štampa mora biti jasna i ravnomerna po čitavoj stranici. Ne smeju se pojaviti znakovi neispravnog rada glave štampača (npr. prekida u toku štampanja u obliku horizontalnih linija). Papir mora dobro i ravnomerno da klizi tokom štampanja. Zapisi moraju imati normalan izgled, prikladne amplitude i bez izobličenja ili preteranih smetnji. Papir se mora zaustaviti na mestu trake za kidanje (čime ukazuje na ispravan rad referentnog senzora)

10.4. Preporuke

Nakon servisiranja uređaja ili kada postoje sumnje o neprikladnom radu, preporučujemo sledeće postupke:

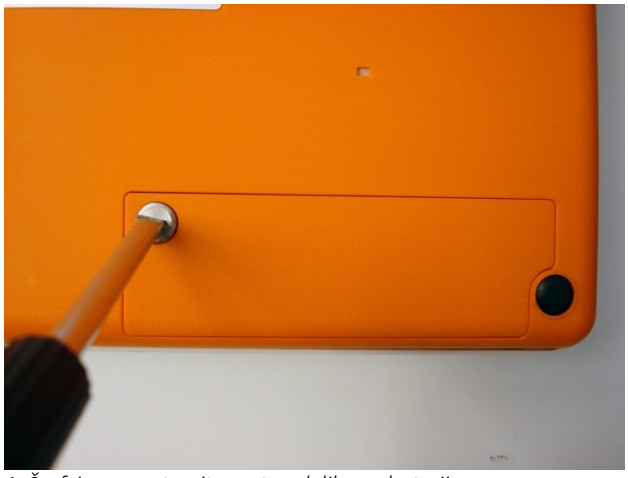
- Proverite ispravan rad.
- Obavite provere koje će garantovati električnu bezbednost uređaja:
  - Propuštanje struje na pacijenta
  - Propuštanje struje u kućište
  - Propuštanje struje prema uzemljenju
  - Dielektrična snaga (linije za napajanje i kola pacijenta)

10.5. Održavanje baterije

Polazeći od instalacije, baterija ima trajnost od oko 6 meseci, bez punjenja. Ako se prazna baterija odloži duže vreme, možda se više neće moći da napuni.

Bateriju možete da zamenite korišćenjem šrafcigera. Vrata odeljka baterije se nalaze na dnu uređaja, zato se pridržavajte ove procedure prilikom njene zamene:

1. Preokrenite uređaj na način da omogućite pristup odeljku baterije
2. Otvorite vrata odeljka za bateriju korišćenjem šrafcigera.
3. Iskopčajte konektor baterije elektrokardiografa i izvadite bateriju iz svog sedišta
4. Uzmite novu bateriju i spojite je na konektor baterije
5. Postavite bateriju u svoje sedište. Proverite da je baterija ispravno postavljena.
6. Zatvorite vrata odeljka za bateriju šrafcigerom.
7. Uključite uređaj da biste se uverili da se baterija pravilno zamenila. Ako se uređaj ne uključi, moguće je da se baterija povezana na pogrešan način. Ponovo otvorite vrata i ponovite prethodnu proceduru.



1. Šrafcigerom otvorite vrata odeljka za baterije.



2. Iskopčajte konektor baterije.



3. Povežite novu bateriju.



4. Postavite bateriju u svoje sedište.

Preporučujemo vam da povežete uređaj za napajanje kada je moguće, na način da se baterija maksimalno napuni.
U svakom slučaju, korisnik mora pokušati da napuni bateriju pre nego što jedinica prikaže stanje “prazna baterija“ (to jest smanjiti granični nivo napunjenosti baterije).

Trajnost baterija varira zavisno od procedura korišćenja. Da bi se postigla bolja funkcionalnost, potrebno je povezati elektrokardiograf kada se ne koristi i omogućiti kompletno punjenje baterije posle svake upotrebe.
Kada napunjenost baterije dostigne minimalni nivo (10.6V), uređaj će se automatski isključiti. Da bi se baterija napunila sa svog najnižeg nivoa napunjenosti do 85%, potrebna su 4 sata punjenja. Da bi došla do 90%, potrebno je 7 sati punjenja. Treba još više vremena da bi se došlo do 100% napunjenosti.

Uređaj se može povezati na mrežno napajanje i normalno koristiti čak i kada se baterija puni.

BELEŠKA: *obavite kompletan ciklus punjenja/pražnjenja svako 6 meseci da biste obezbedili dugotrajnost baterije.*

10.6. Čišćenje termalnog štampača

Povremeno ili u svakom slučaju kada primetite anomalije prilikom štampanja zapisa, potrebno je obaviti čišćenje štampača i termalne glave uređaja.

10.6.1. Čišćenje štampača

- Iskopčajte elektrokardiograf sa mrežnog napajanja.
- Očistite spoljnu površinu jedinice vlažnom krpom i rastvorom vode i blagog deterdženta.
- U potpunosti osušite jedinicu čistom krpom ili papirnim ubrusima.

BELEŠKA: Pazite da voda ili sapun ne dođu u kontakt sa glavicama, utičnicama i ventilacionim otvorima.

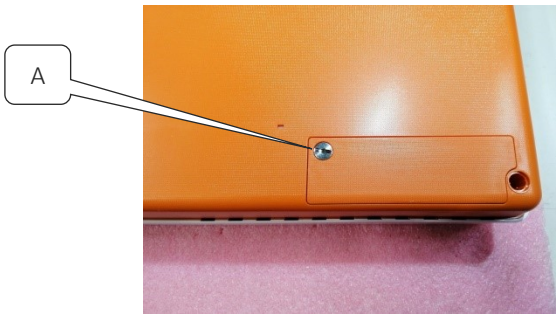
10.6.2. Čišćenje termalne glave štampača

- Otvorite poklopac štampača.
- Nežno protrljajte glavicu štampača krpom koju ste natopili u alkohol.
- Pređite čistom krpom da biste uklonili ostatke alkohola.
- Neka sa glavica osuši na vazduhu.
- Očistite ploču korišćenjem ljepljive trake. Zalepite traku pa je onda uklonite. Neka se rolna okreće i ponovite postupak sve dok čitava rolna ne bude čista.
- Očistite fotoćeliju senzora.

10.7. Procedura kalibracije ekrana osetljivog na dodir

U slučaju da ekran osetljiv na dodir ne radi pravilno i da nije moguće pristupiti meniju radi izvođenja kalibracije, potrebno je pratiti sledeću proceduru:

1. Isključite uređaj i iskopčajte jedinicu za napajanje ili kabl za napajanje uređaja.
2. Na dnu aparata, uklonite vratašca baterije na način da odvrnete vijak za pričvršćivanje A:



3. Iskopčajte i uklonite bateriju iz odeljka:





4. Ostavite uređaj bez baterije 60 minuta (vreme koje je potrebno da se resetuje memorija kalibracije ekrana osetljivog na dodir).
5. Kad prođe 60 minuta, ponovo spojite bateriju i vratite vratašca baterije.
6. Uključite uređaj, kad ga uključite, pojaviće se prikaz sa kalibracijom ekrana osetljivog na dodir: pritisnite prstom iznad kruga koji se pojavljuje u gornjem levom uglu ekrana i posle toga pritisnite prstom iznad kruga u donjem desnom uglu.

10.8. Tabela sa problemima i rešenjima

Problem	Uzrok	Rešenje
Loš signal EKG-a	▪ Pacijentov kabl je oštećen ▪ Loš kontakt kože-elektrode ▪ Pokreti pacijenta	Proverite da je pacijentov kabl u dobrom stanju. Pokušajte zameniti pacijentov kabl. Pripremite kožu pacijenta na način opisan u ovom priručniku i zamenite elektrode. Ako se koriste obnovljive elektrode, dobro ih očistite i koristite gel. Recite pacijentu da bude miran.
Promene izoelektričnog signala	▪ Korišćenje neoriginalnih elektroda ▪ Loš kontakt kože-elektrode ▪ Pokreti pacijenta	Zameniti elektrode i očistiti ih ako su obnovljivog tipa. Pripremite kožu pacijenta na način opisan u ovom priručniku i zamenite elektrode. Ako se koriste obnovljive elektrode, dobro ih očistite i koristite gel. Recite pacijentu da miruje.
Električne smetnje	▪ Mrežni filter nije podešen ili je loše podešen ▪ Uređaji koji stvaraju elektromagnetnu buku u blizini (uređaje sa X-zracima, magnetna rezonanca, itd) ▪ Pacijent je u kontaktu sa provodnim delovima ili	Proverite da je mrežni filter podešen na ispravnu mrežnu frekvenciju. Proverite da u blizini nema uređaja koji stvaraju smetnje. Proverite da pacijent nije u kontaktu sa provodnim delovima (npr. Metalnim delovima kreveta) ili drugim ljudima.

	drugim ljudima	
Buka mišića	▪ Pokreti pacijenta ▪ Mišićni filter nije podešen	Recite pacijentu da bude miran. Proverite da li je mišićni filter pravilno podešen.
Uređaj se naglo isključuje	▪ Pokušaj da se koristi ili uključi uređaj na baterije ali je baterija prazna	Ako se uređaj napaja na baterije, ukopčajte ga na napajanje i pokušajte ponovo da uključite.
Problemi u povlačenju papira	▪ Korišćenje neoriginalnog papira ▪ Papir nije pravilno postavljen	Uverite se da koristite papir kompanije Cardioline. Izvadite papir i ponovo ga postavite na način opisan u ovom priručniku.
Uređaj ne štampa	▪ Papir je potrošen	Uverite se da je papir na svom mestu. Ako se pregled automatski ne štampa na kraju preuzimanja, pokušajte ga ručno štampati. Ako ručno štampanje ne radi, stupite u kontakt sa tehničkim servisom kompanije Cardioline. Proverite postavke automatskog štampanja.
Blokada uređaja	▪ Problem softvera	Pritisnite dugme On/Off barem 10 sekundi da bi se uređaj ponovo pokrenuo.
Uverite JI-da-def папир na свом mjesto.	▪ AKO ce automatski pregled ne štampa na kraju preuzimanja, pokušajte ga ručno štampati	AKO ručno štampanje ne radi stupite imali kontakt sa tehničkim servisom адрpec kompanije Cardioline. Proverite isporuku automatskog štampanja.

10.9. Obaveštenja o greškama

ECG100L/ECG200L prikazuje na iskačućoj poruci, stanje greške/upozorenje koje zahteva intervenciju operatera na način opisan u nastavku.
Iskačuća poruka se može pojaviti na bilo kojem prozoru, zavisno od funkcije koja se obavlja na ekranu, grešku navedenu u iskačućoj poruci može da potvrdi operater i dakle zatvori ili se može automatski zatvoriti ako se problem reši.

Poruka	Uzrok	Rešenje
Uobičajene greške		
Odvod je iskopčan	Jedna ili više elektroda/kanala neadekvatno funkcionišu	Oporavite pravilnu povezanost, poruka se naknadno zatvara.
Greška kraja papira	Korisnik je pokušao da štampa bez da je napunio odeljak štampača papirom.	Dodajte papir u odeljak štampača, poruka se automatski zatvara.
Vrata štampača su otvorena	Vrata štampača su otvorena.	Zatvorite vrata štampača, poruka se automatski zatvara.
Baterija je prazna	Pokušaj da se koristi ili uključi uređaj na baterije ali je baterija prazna	Povežite uređaj za napajanje, poruka se automatski zatvara.

Poruka	Uzrok	Rešenje
Greška iznošenja	Uređaj ne iznosi preglede na USB napravu	USB uređaj možda nije bio umetnut u potpunosti u konektor. Pokušajte iskopčati pa onda ponovo ukopčati USB uređaj. Ako greška potraje, pokušajte drugačijim USB uređajem. Poruka se zatvara ako korisnik potvrdi poruku (dodirom na iskočni taster) ili ukloni USB taster.
Fatalna HW greška	Mogu je uzrokovati problemi štampača, čuvanje, prednji kraj, konfiguracija, SCP datoteka	Ponovo pokrenite uređaj, poruka se automatski zatvara posle ponovnog pokretanja.
Greške SW/Konfiguracije	Uređaj nije serijalizovan, opcije nisu važeće	Stupite u kontakt sa firmom Cardioline. Poruka se zatvara ako korisnik potvrdi poruku (dodirom na iskočni taster)

11. TEHNIČKI PODACI

Odvodi EKG-a	12-odvoda (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 dB
Ulazni otpor DC	Nema odvoda-off 100 MΩ
A/D konvertor	16 bitova, 32 kHz
Frekvencija uzimanja uzorka	500 Hz
A/D konverzija	16 bitova
Rezolucija	5uV/LSB
Prolazna traka	Performanse ekvivalentne 0.05 – 150 Hz
Prepoznavanje pejsmejkera	Prepoznavanje hardvera u kombinaciji sa digitalnim filterom
Filteri	Digitalni visokopropusni filter, linearna faza, dijagnostička (prema 60601-2-25 2. izd.) Adaptivni AC digitalni filter za šum (50/60 Hz) Niskopropusni filter digitalni na 25/40 Hz (za štampanje i prikazivanje)
Zaštita defibrilatora	Standardi AAMI/IEC
Prednje-zadnje performanse	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Bezbednost	ECG100L: EN 60601-1 uređaj sa unutrašnjim napajanjem – klasa I na spoljnoj jedinici za napajanje AC/DC ECG200L: EN 60601-1 uređaj sa unutrašnjim napajanjem – klasa I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Standardi o Usaglašenosti	Sertifikat za AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 U skladu sa CSA Std. Br.60601-1, Br. 60601-2-25
Čuvanje EKG-a	Unutrašnja memorija sve do 50 EKG-a
Displej	ECG100L: Displej LCD sa pozadinskim osvetljenjem, u boji 5” TFT 800x480 sa rezistivnim ekranom osetljivim na dodir ECG200L: Displej LCD sa pozadinskim osvetljenjem, u boji 7” TFT 800x480 sa kapacitivnim ekranom osetljivim na dodir
Termalni štampač	ECG100L: 8 dot/mm - 108mm; rola 100mm x 20m ECG200L: 8 dot/mm - 216mm; rola 200 mm x 20m – z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm

Ručno štampanje	3, 6, 12 kanala, 5/10/25/50 mm/s
Automatsko štampanje	Standardni ili Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (samo ECG200L) kanala , Podaci o pacijentu, Globalne mere EKG, Opciono Tumačenje (Glasgow University – Prof. MacFarlane) Odrasli, Pedijatrijski, STEMI
Tastatura	Ekran osetljiv na dodir sa namenjenim funkcijskim tasterima
Pacijentov Kabl	Standardni 15D, 10-elektroda
Iznošenje Podataka	SCP (standardni format). PDF i ostali formati preko spoljnjeg SW PC-a
Električno napajanje	ECG100L: Medicinska jedinica za napajanje AC (100-240 VAC 50/60 Hz); unutrašnja punjiva baterija (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Unutrašnja baterija	Vreme punjenja: 4 sata do 85% ukupne napunjenosti Trajanje: više od 500 EKG-a (više od 6 sati)
Dimenzije	ECG100L: 270x190x60mm ECG200L: 413x295x80mm
Težina	ECG100L: 1480 g (uključujući i paket baterija), 1620 g (sa rolom papira) ECG200L: 3820 g (uključujući i paket baterija), 4170 g (sa rolom papira)

11.1. Primenjeni usklađeni standardi

STANDARD	OPIS
EN ISO 15223-1	Medicinski uređaji - Simboli koji se koriste sa etiketama, etikete i informacije na medicinskim uređajima koji se isporučuju - 1.deo: Opšti zahtevi
EN 1041	Informacije koje pruža proizvođač medicinskih sredstava
EN ISO 13485	Medicinska sredstva - Sistemi za upravljanje kvalitetom - Zahtevi u regulacione svrhe
EN ISO 14971	Medicinska sredstva - Primena upravljanja rizicima na medicinskim sredstvima
EN 60601-1	Električna oprema - 1.Deo: Opšti zahtevi za osnovnu sigurnost i esencijalne radne karakteristike
EN 60601-1-2	Električna oprema - 1. Deo: Opšti zahtevi za osnovnu sigurnost i esencijalne radne karakteristike - Dopunski standard: Elektromagnetna kompatibilnost - Zahtevi i ispitivanja
EN 60601-1-6	Električna oprema - 1.Deo: Opšti zahtevi za bezbednost -

STANDARD	OPIS
	Dopunski standard: Upotrebljivost
EN 60601-2-25	Električna oprema - Deo 2-25: Posebni propisi za bezbednost elektrokardiografa
EN 62304	Softver za medicinska sredstva - Procesi koji se odnose na životni ciklus softvera
EN 62366	Medicinska sredstva - Primena odgovarajućeg oblikovanja i konstrukcije medicinskih sredstava

11.2. Oprema

KOD	OPIS
63030105	Komplet od 4 perifer. EKG elektrode, klema, Ag/AgCl
63030106	Komplet od 4 perif. ekg elektr. neutr. boje Ag/AgCl
63030107	Komplet od 4 perif. ekg elektr. pedijatr. klema Ag/AgCl
63030163	Komplet od 6 perif. EKG prekord. elektr. hvataljki Ag/AgCl
63050025	Pacij. kabl ECG IEC, 10 žica, utikač 4 mm
63050068	Pacij. kabl kg AHA, 10 žica, utikač 4 mm
63050108	IEC Pacijentov Kabl na Trzaj 10 Žica
63050109	AHA Pacijentov Kabl na Trzaj 10 Žica
66030031C	Ekg elektroda za jednokratnu upotrebu, na trzaj, pakov. 50 kom
66030040C	Ekg elektroda za jednokratnu upotrebu, tab, pakov. 100 kom
66030036C	Ekg elektr. za jednokratnu upotrebu, neonatalna, 25 kom.
66030037C	Ekg elektr. za jednokrat. upotrebu, banana pakov.60 kom.
66020008	Komplet od 10 adaptera za utikače/trzaj 4 mm
66010055	Rola termalnog papira 100x2000 mm ECG100L
66010052S	Z-Fold papira A4 210x295mm (ECG200L)
66010053S	Z-Fold papira Letter 210x295mm (ECG200L)

12. GARANCIJA

Kompanija Cardioline SpA garantuje da je ovaj uređaj bez grešaka u materijalu ili izradi za period od 24 meseca polazeći od datuma prodaje opreme i tri meseca za rezervne delove i dodatnu opremu. Datum prodaje dokazuje dokument izdat u trenutku isporuke koji će se morati pokazati prilikom bilo kojeg zahteva za intervencijom tokom garantnog perioda.
Garancija će biti obezbeđena besplatnom zamenom ili popravkom sastavnih delova tog uređaja zbog kvarova koji su posledica proizvodnje ili materijala koji se koriste. Eventualna zamena uređaja podleže neprikosnovenoj proceni proizvođača. Isključuje se mogućnost produženja trajanja garancije nakon popravka.
Nisu pokrivene garancijom intervencije koje su posledica:

- neovlašćene manipulacije, nemara od strane trećih lica, uključujući i usluge i održavanje od strane neovlašćenog osoblja;
- nepridržavanja uputstava za upotrebu, neprikladnog korišćenja ili drugačijeg u odnosu na ono za koje se uređaj izradio;
- nepravilnog rada električnog napajanja;
- oštećenja uzrokovanih požarom, eksplozijom, elementarnim nepogodama;
- korišćenjem neoriginalnog potrošnog materijala;
- prevoza obavljenog bez potrebnih mera predstrožnosti;
- korišćenja softverskih programa koji se ne odnose na primarnu funkciju mašine;
- drugih okolnosti koje se ne mogu povezati sa nedostacima u proizvodnji.

Nisu pokriveni garancijom, osim u slučaju da se ne navede nešto drugo, uklonjivi delovi, dodatna oprema i komadi izloženi prirodnom uništavanju; to su u svrhu davanja primera: pacijentovi kablovi, baterije, kablovi za povezivanje, elektrode, stakleni delovi, informatička podrška, kartuše sa mastilom, itd.
Kompanija Cardioline ne prihvata nikakvu odgovornost za bilo kakvu štetu koja se može naneti direktno ili indirektno ljudima ili imovini a koja je posledica nepoštivanja svih uputstava navedenih u priručniku za upotrebu naročito u pogledu instalacije, bezbednosti, upotrebe i održavanja aparata kao i kvara aparata.
U slučaju popravka i/ili zamene aparata ili rezervnih delova, odnesite aparat u najbliži servisni centar ovlašćen od strane kompanije Cardioline Spa ili ga pošaljite u Cardioline S.a.A. Troškovi materijala i radne snage su besplatni dok su rizik i troškovi prevoza na teret korisnika.
60 meseca nakon datuma kupovine aparata i tri meseca od dana kupovine opreme i rezervnih delova, garancija prestaje da važi i servisiranje će se izvršiti naplatom zamenjenih delova i troškova radne snage po važećim tarifama
Bilo kakva odstupanja od ovih uslova garancije će se prihvatiti samo u slučaju da ih izričito odobri kompanija Cardioline SpA.

13. ODLAGANJE

U skladu sa Uredbom iz 14 marta 2014, br. 49 “Primena direktive 2012/19/EZ o otpadu električne i elektronske opreme (WEEE)”, simbol “precrtane kante” na medicinskom uređaju pokazuje da se proizvod, na kraju svog korisnog veka trajanja, mora odvojeno sakupiti i odložiti od ostalog otpada. Korisnik se zato mora obratiti distributeru ili proizvođaču, kada oprema dođe na kraj svog životnog veka.
Prikladno odvojeno prikupljanje radi naknadnog odlaganja opreme radi reciklaže, tretmana i kompatibilnog ekološkog odlaganja, pomaže da se izbegnu moguće negativne posledice za životnu sredinu i zdravlje ljudi i podstiče recikliranje materijala od kojih se oprema sastoji.
Nezakonito odlaganje proizvoda od strane korisnika podrazumeva primenu administrativnih sankcija u skladu sa Uredbom br. 22/1997 (Član 50 i sledećom Uredbom br. 22/1997).

Komercijalno sedište
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milano, Italija
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Proizvodno sedište
Via Linz, 151
38121 Trento
Italija
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE

CARDIOLINE

ECG100L - ECG200L

Návod k použití

CE
1936

Rev.06 – 16.09.2019

CARDIOLINE

Všechna práva vyhrazena © Cardioline SpA.
CARDIOLINE® je registrovaná ochranná známka Cardioline SpA.
Tuto publikaci nelze reprodukovat jako celek ani její část, žádnou formou a žádným způsobem, bez předchozího písemného souhlasu společnosti:

Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Itálie

Souhrn

1. OBECNÉ INFORMACE 1
1.1. Další důležité informace 1
2. INFORMACE O BEZPEČNOSTI 2
3. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMK) 7
3.1. Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická emise 8
3.2. Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita 8
3.3. Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita 9
3.4. Doporučené dělicí vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiokomunikačními zařízeními a zařízením ECG100L / ECG200L 10
4. SYMBOLY A ŠTÍTEK 12
4.1. Vysvětlivky k symbolům 12
4.2. Etiketa 13
5. ÚVOD 14
5.1. Účel návodu 14
5.2. Příjemci 14
5.3. Určené použití 14
5.4. Popis zařízení 15
5.4.1. Celkový přehled 16
5.4.2. Klávesnice 19
5.4.3. Displej 20
5.4.4. Zadávání dat 20
6. PŘÍPRAVA K POUŽITÍ 21
6.1. První spuštění 21
6.2. Připojení kabelu pacienta 21
6.3. Založení papíru 22
6.3.1. Formát nekonečného papíru 22
6.3.2. Formát papíru z-fold 23
6.4. Zapnutí a vypnutí zařízení 24
6.5. Připojení k napájení 24
6.6. Fungování na baterii 25
7. PROVEDENÍ VYŠETŘENÍ 26
7.1. Obecný postup 26

7.2. Před snímáním 26
7.2.1. Příprava pacienta 26
7.2.2. Připojení pacienta 27
7.3. Zobrazení EKG 29
7.3.1. Odpojené derivace 30
7.4. Snímání EKG 30
7.4.1. Automatické snímání EKG (AUTO) 30
7.4.2. Manuální snímání EKG (MANUAL) 32
7.4.3. Manuální snímání EKG s tiskem rytmu (MANUAL) 33
7.4.4. Snímání naléhavého EKG 33
7.5. Tisk EKG 33
7.5.1. Formáty automatického tisku 34
7.6. Uložení EKG 34
7.7. Exportování EKG 34
7.7.1. Exportování na klíč USB 35
7.7.2. Přenos EKG do počítače 35
8. NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ 36
8.1. Nastavení 36
8.2. Nastavení data a času 36
8.3. Nastavení systému 37
8.4. Nastavení Derivace rytmu 37
8.5. Servisní nastavení 38
8.5.1. Vyprázdnění paměti 38
8.5.2. Kalibrace displeje 38
8.6. Spravování paměti 39
9. AKTUALIZACE VOLEB ZAŘÍZENÍ 40
10. ÚDRŽBA, PROBLÉMY A ŘEŠENÍ 41
10.1. Opatření 41
10.2. Vypnutí zařízení 41
10.3. Pravidelná údržba 41
10.3.1. Funkční kontrola 41
10.3.2. Čištění kabelu pacienta 42
10.3.3. Čištění zařízení 42
10.3.4. Kontrola fungování 43
10.4. Doporučení 43

10.5. Údržba baterie 43
10.6. Čištění tepelné tiskárny 45
10.6.1. Čištění tiskárny 45
10.6.2. Čištění tepelné hlavice tiskárny 45
10.7. Postup kalibrace dotykové obrazovky 45
10.8. Tabulka problémů a řešení 46
10.9. Chybová hlášení 47
11. TECHNICKÉ SPECIFIKACE 49
11.1. Použité harmonizované normy 50
11.2. Příslušenství 51
12. ZÁRUKA 52
13. LIKVIDACE 53

1. OBECNÉ INFORMACE

Tento návod je nedílnou součástí zařízení a musí být vždy k dispozici jako pomůcka pro klinického odborníka nebo obsluhu. Přísné dodržování informací uvedených v tomto návodu je základním předpokladem správného a spolehlivého používání zařízení.
Prosíme obsluhu, aby si pečlivě prostudovala celý návod, neboť mnohé informace jsou v něm uvedeny pouze jednou.

1.1. Další důležité informace

Tento návod byl sepsán s maximální pečlivostí. Pokud však narazíte na drobnosti, které neodpovídají informacím uvedeným v tomto návodu, informujte prosím o takovém nesouladu společnost Cardioline SpA, která zajistí jejich co nejrychlejší opravu.

Informace uvedené v tomto návodu podléhají změnám bez předchozího upozornění.
Veškeré změny budou provedeny v souladu s normami platnými pro výrobcem zdravotnických zařízení.

Veškeré značky uváděné v tomto návodu náleží svým příslušným vlastníkům. Je uznávána jejich ochrana.
Žádnou část tohoto návodu nelze přetisknout, přeložit ani reprodukovat bez písemného souhlasu výrobce.

Níže jsou uvedeny kódy tohoto návodu.

Jazyk	Kód
ČEŠTINA	36510212_CZ

2. INFORMACE O BEZPEČNOSTI

Cardioline SpA nese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a funkčnost zařízení, pouze v případě, že:

1. operace montáže, změn nebo oprav provádí společnost Cardioline SpA nebo jeho autorizované asistenční středisko,
2. je zařízení používání v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu k použití.

Pokud chcete připojit zařízení, která nejsou v tomto návodu uvedena, obraťte se vždy na společnost Cardioline SpA.



Upozornění

- Tento návod nabízí důležité informace o správném používání a bezpečnosti zařízení. nedodržování popsaných provozních postupů, používání zařízení nesprávným způsobem nebo ignorace uvedených specifikací a doporučení může způsobit vážná rizika pro fyzické zdraví obsluhy, pacientů a přihlížející osoby nebo poškození zařízení.
- Není povolena žádná úprava zařízení.
- Zařízení zjišťuje a vykazuje údaje, které odrážejí fyziologický stav pacienta; tyto informace si může specializovaný zdravotnický personál zobrazit a mohou být užitečné pro stanovení přesné diagnózy. V každém případě nesmí být údaje používány jako jediný prostředek pro stanovení diagnózy pacienta.
- Obsluha, pro kterou je toto zařízení určeno, musí mít příslušné dovednosti v oblasti zdravotnických postupů a léčby pacientů a musí absolvovat příslušná školení pro používání zařízení. Než obsluha začne zařízení používat pro klinické aplikace, musí si pečlivě přečíst a seznámit se s obsahem návodu pro obsluhu a ostatní dokumenty v příloze. Nedostatečné znalosti nebo školení mohou způsobit vyšší rizika pro fyzické zdraví obsluhy, pacientů a přihlížejících osob nebo mohou způsobit poškození zařízení. V případě, že operátoři nejsou školeni pro používání zařízení, doporučuje se kontaktovat společnost Cardioline nebo jeho zplnomocněného distributora a naplánovat odpovídající školení.
- Zařízení ECG100L a jeho napájení jsou klasifikovány jako elektroléčebné přístroje, protože napáječ je považován za součást zařízení.
- Zařízení ECG200L je klasifikováno jako Elektrické zdravotnické zařízení.
- Pro zajištění elektrické bezpečnosti obsluhy během provozu musí být zařízení připojeno k ochranné zemnící zásuvce.
- V případ pochybností ohledně neporušenosti externího zemnícího vodiče používejte zařízení s využitím vnitřní baterie.
- Pokud se používá externí zdroj napájení, je třeba zařízení umístit tak, aby bylo operaci odpojení hlavního externího napájení možné provést jednoduše. Zástrčka napájecího kabelu a hlavní vypínač

se používají k odpojení zařízení od hlavního elektrického napájení. Ujistěte se, zda se nachází v blízkosti zařízení.

- Veškeré spoje vstupních a výstupních signálů (I/O) jsou určeny pouze k použití pro připojení k vhodným zařízením, které odpovídají normám IEC 60601-1 nebo dalším normám IEC (např. IEC 60950). Připojení dalších zařízení k zařízení může zvýšit rozptyl proudu do šasi a/nebo do pacienta. Aby nebyla ohrožena bezpečnost obsluhy a pacienta, postupujte v souladu s ustanoveními normy IEC 60601-1:2005+A1 kapitola 16 a změřte svodové proudy a ověřte tak, zda neexistuje žádné riziko poranění elektrickým proudem.
- Při provádění snímání EKG se ujistěte, že port USB je zcela pokryt plastovým krytem.
- Pro správné fungování zařízení a pro bezpečnost obsluhy, pacientů a přihlížejících osob, zařízení a příslušenství musí být propojeny výhradně dle informací v tomto návodu k použití.
- Pro zachování imunity proti případným interferencím elektromagnetických signálů je třeba v případě připojení zařízení do sítě používat systém odstíněných kabelů.
- Pro zajištění bezpečnosti obsluhy a pacienta, musí zařízení připojená ke stejné síti jako zařízení odpovídat normám IEC 60950 nebo IEC 60601-1.
- Aby se zabránilo poraněním elektrickým proudem způsobeným různým zemním napětím, které se případně vyskytuje v různých bodech systému rozvodné sítě, nebo porušení externích zařízení připojených do sítě, odstínění síťového kabelu (pokud se používá) musí být připojeno k přiměřené zemnící ochraně v oblasti, v níž se zařízení používá.
- Bezpečnost pacienta a obsluhy je zajištěna, pokud používaná periferní zařízení a příslušenství, které přicházejí do přímého styku s pacientem, odpovídají normám UL 60601-1, IEC 60601-1 a IEC 60601-2-25. Používejte výhradně originální náhradní díly a příslušenství dodávané společností Cardioline SpA. Odkazujeme na odstavec 11.2 pro seznam schváleného příslušenství.
- Kabely pacienta, které se mají používat se zařízením, jsou chráněny proti defibrilaci. Před použitím zkontrolujte, zda kabely pacienta nevykazují praskliny či porušení.
- Vodivé části kabelu pacienta, elektrody a příslušné spoje aplikovaných dílů typu CF včetně neutrálního vodiče kabelu pacienta a elektrody se nesmí dostat do styku s jinými vodivými díly, včetně kostry (uzemněním).
- Ochrana před defibrilace EKG je omezena na použití poskytnutého kabelu pacienta a použití jakéhokoliv jiného kabelu EKG může mít vliv na bezpečnost při použití zařízení, způsobit zásah elektrickým proudem pacientovi nebo provozovateli. Odkazujeme na odstavec 11.2 pro seznam schváleného příslušenství.
- Aby se zabránilo možnosti vážných škod nebo úmrtí během defibrilace pacienta, vyhněte se kontaktu se zařízením nebo kabelem pacienta. Je dále třeba vhodně umístit defibrilační destičky s ohledem na elektrody, aby se minimalizovala možnost popálení pacienta.
- Toto zařízení bylo navrženo pro používání výhradně s elektrodami uvedenými v tomto návodu. Pro přípravu umístění elektrod a monitorování pacienta z hlediska případných nadměrných podráždění, zánětů a dalších typů reakcí pokožky je třeba provést vhodné klinické postupy. Elektrody jsou určeny na krátkodobé používání a po skončení vyšetření je třeba je neprodleně odstranit. Odkazujeme na odstavec 11.2 pro seznam schváleného příslušenství.
- Elektrody EKG mohou způsobit podráždění pokožky. Zkontrolujte případné příznaky výskytu podráždění či zánětů.

- Abyste zabránili případným infekcím, používejte výhradně komponenty na jedno použití (např. elektrody) a vždy pouze jednou. Na bezpečnosti a účinnosti používání se elektrody nesmí používat po uplynutí jejich spotřební lhůty.
- Kvalita signálu vytvářeného elektrokardiografem může podléhat změnám v důsledku používání jiných zdravotnických zařízení jako např. defibrilátorů a ultrazvukových zařízení.
- Zařízení je určeno pro venkovní použití a není určeno k přímé srdeční aplikaci.
- Existuje riziko výbuchu. Zařízení nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetických látek.
- Bezpečnostní rizika neexistují, pokud se zařízení používá současně s dalšími zařízeními, jako např. kardiostimulátory nebo jinými stimulátory. Mohou se však vyskytnout šumy signálu.
- Zařízení nebylo navrženo pro použití ve spojení s vysokofrekvenčními (VF) chirurgickými nástroji a není vybaveno ochrannými prostředky proti příslušným rizikům pro pacienta.
- Fungování může být ovlivněno výskytem silným magnetických polí, jako jsou například ty, které vznikají u elektrických chirurgických nástrojů.
- Používání zařízení se nedoporučuje v případě přítomnosti diagnostických zobrazovacích zařízení, jako je magnetická rezonance /(MR) nebo Počítačová axiální tomografie (PAT), ve stejném prostředí.
- Používejte výhradně doporučené baterie. Používání jiných typů baterií by mohlo způsobit rizika požáru nebo výbuchu.
- Vnitřní dobíjecí baterie je typu hermeticky uzavřené NiMH a nevyžaduje údržbu. V případě vadné baterie se obraťte na nejbližší technickou asistenční službu Cardioline.
- Upozornění na vybitou baterii je navrženo výhradně pro uvedené baterie. Používání jiných typů baterií může způsobit nevyslání signálu a následnou poruchu zařízení. V případě vybité baterie zařízení připojte k elektrické síti.
- Zařízení není určeno jako obecné paměťové zařízení, a proto by neměly být ukládány jiné soubory než ty, které jsou automaticky vytvořeny samotným zařízením. Používání elektrokardiografu jako obecného paměťového zařízení může způsobit nežádoucí emise radiové frekvence.
- Zařízení ani kabel pacienta v žádném případě nečistěte ponořením do kapalin, ani umístěním do autoklávu, ani je nečistěte pomocí páry, neboť by mohly vzniknout škody na zařízení nebo zkrátit jeho životnost. Používání nespecifických čisticích/dezinfekčních prostředků, nedodržení stanovených postupů nebo kontakt s nestanovenými materiály mohou způsobit zvýšení rizik pro fyzickou bezpečnost obsluhy, pacientů a kolemstojících osob nebo mohou způsobit poškození zařízení. Zařízení ani kabel pacienta nikdy nesterilizujte pomocí etylénoxidu (EO). Pokyny pro správné čištění a dezinfekci najdete v Části 10.
- Kabel pacienta nenechávejte v přítomnosti dětí bez dozoru, neboť mohou způsobit náhodné uškrcení.
- V přítomnosti dětí nenechávejte elektrody bez dozoru, neboť by mohly způsobit udušení v důsledku náhodného polknutí.



Pozor

- Aby se zabránilo případným škodám klávesnice, nepoužívejte na mačkání tlačítek ostré ani těžké předměty, ale pouze špičku prstu.
- Zařízení a kabel pacienta je třeba před použitím vyčistit. Před každým použitím zkontrolujte, zda spoje nevykazují vady nebo známky nadměrného opotřebení. Pokud si všimnete jakýchkoliv škod nebo nadměrného opotřebení, kabel pacienta vyměňte.
- Za kabely pacienta netahejte ani je nenapínejte, abyste nezpůsobili jejich elektrická a/nebo mechanická poškození. Použité kabely pacienta je třeba ovinout kolem kruhu a správně uložit.
- Zařízení neobsahuje žádné díly, které by mohl uživatel opravovat. Demontáž zařízení smí provádět výhradně kvalifikovaný personál asistenční služby. Poškozená zařízení nebo zařízení vykazující podezřelé fungování je třeba neprodleně vyloučit z provozu a před opakovaným použitím je nechat zkontrolovat/opravit kvalifikovaným personálem asistenční služby.
- Zařízení pro správné používání a údržbu nevyžaduje žádnou kalibraci ani speciální nářadí.
- V případě potřeby odstranění zařízení, jeho komponent a příslušenství (např. baterií, kabelů, elektrod) a/nebo obalového materiálu, postupujte v souladu s místními normami upravujícími likvidaci odpadů.

Poznámky

- Pohyby pacienta mohou způsobit nadměrný šum a ovlivňovat kvalitu křivek EKG a do správné analýzy zařízení.
- Důležitá je správná příprava pacienta, která umožní správnou aplikaci elektrod EKG a správné fungování zařízení.
- Chybné umístění elektrod zjišťování algoritmu závisí na běžné fyziologii a pořadí derivací EKG a pokusu o identifikaci nejpravděpodobnější záměny; každopádně doporučujeme zkontrolovat polohy ostatních elektrod stejné skupiny (končetiny nebo trup).
- Pokud nejsou elektrody správně připojeny k pacientovi, jedna či více derivací pacienta je poškozeno, displej zobrazí zprávu „Derivazioni scollegate (Odpojené derivace)“. V případě tisku EKG zařízení bude hlásit selhání zařízení na tisku.
- V souladu s definicí bezpečnostními normami IEC 60601-1 a IEC 60601-2-25 má zařízení následující klasifikaci:
    - ECG100L: Zařízení Vnitřní napájení - třída I na vnějším napáječi AC/DC.
    - ECG200L: Zařízení Vnitřní napájení - třída I.
    - Aplikované díly typu CF s ochranou proti defibrilaci.
    - Obecné zařízení.
    - Nevhodné pro použití v případě výskytu hořlavých anestetických plynů.
    - Soustavné použití.

POZNÁMKA: Z hlediska bezpečnosti napájení je klasifikováno jako „Třída I" v souladu s normou IEC 60601-1 a používá tříkolíkovou zástrčku pro zajištění uzemnění společně s napájecími vedeními. Zemnicí vodič napájecího kabelu je jediným uzemněním jednotky. Odhalené kovové díly dostupné během běžného provozu mají dvojitou izolaci od napájecího vedení. Vnitřní zemnicí spoje představují funkční uzemnění.

- Přesnost všech měření prováděných zařízením je v souladu s normou IEC 60601-2-25.
- Napájecí zdroj zařízení ECG100L má následující charakteristiky:
  - Model: AFM60US18
  - Výrobce: XP Power Limited
  - Jmenovitý vstup: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.5-0.9 A
  - Jmenovitý výstup: 60 W, 18 V, 3.34 A
  - Třída ochrany: I
  - Stupeň ochrany: IP20
- Zařízení je podle směrnice 93/42/EHS zařízením třídy IIa.
- Zařízení je v souladu s nařízením FDA „zařízením na předpis".
- Aby se zabránilo případným poškozením během přepravy a uskladnění (když je dosud v původním obalu), je třeba dodržovat následující podmínky prostředí:

Teplota prostředí..... +5°C až +40 °C
Relativní vlhkost..... 20% až 90%
Atmosférický tlak..... 700 hPa až 1060 hPa

- Zařízení je určeno pro použití v nemocničním prostředí nebo lékařské ambulanci a musí splňovat následující podmínky prostředí:

Teplota prostředí..... +10°C až +40 °C
Relativní vlhkost..... 50% až 90%
Atmosférický tlak..... 700 hPa až 1060 hPa

- Po použití je třeba zařízení s napájením na baterie znovu připojit k napájecímu kabelu. To zajistí automatické dobití baterií pro následující použití zařízení.

3. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMK)

Toto zařízení vyžaduje specifická opatření související s elektromagnetickou kompatibilitou. Zařízení je tedy třeba instalovat a uvádět do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto návodu k použití.
Přenosná či mobilní radiokomunikační zařízení mohou ovlivnit fungování zařízení.
Použití příslušenství, měničů a jiných kabelů, než které jsou uvedeny v odst. 11.2 může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení imunity zařízení.

Upozornění

- Toto zařízení je určeno pro používání výhradně odborným zdravotnickým personálem. Toto zařízení může generovat rádiové interference nebo narušovat fungování zařízení v jeho blízkosti. V takovém případě je nutno přijmout opatření na zmírnění těchto vlivů, jako například změnou orientace či změnou umístění zařízení nebo odstíněním prostoru.
- Používání příslušenství a kabelů odlišných od těch, které určí společnost Cardioline může způsobit zvýšení emisí nebo omezení ochrany systému.
- Zařízení se nesmí používat v blízkosti nebo postavené na jiných zařízeních. V případě potřeby jeho použití v blízkosti nebo na jiných zařízeních je třeba zařízení sledovat pro kontrolu funkce dle normálního fungování.
- Je třeba se vyhnout použití tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení, nebo umístěném na jiných zařízeních, protože to může vést k nesprávnému fungování. Je-li takové použití nutné, je třeba udržovat pod kontrolou toto zařízení a ostatní a ověřovat, zda pracují normálně.
- Použití příslušenství, snímačů a kabelů, odlišných od těch specifikovaných nebo dodávaných výrobcem tohoto zařízení může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému fungování.
- Přenosná komunikační RF zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) musí být použita ve vzdálenosti ne menší než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části zařízení, včetně kabelů stanovených výrobcem. V opačném případě může dojít k snížení výkonu tohoto zařízení.

Poznámky

Charakteristické EMISE tohoto zařízení jej dělají vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (třída CISPR 11). Při použití v obytném prostředí (pro které je obvykle požadována třída B CISPR 11) nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu pro vysokofrekvenční komunikační provoz. Možná bude nutné přijmout opatření ke zmírnění, jako je přemístění nebo přeorientování zařízení.

Během používání zařízení je třeba zajistit elektromagnetickou kompatibilitu s okolními zařízeními.
Elektronické zařízení může vytvářet nebo přijímat elektromagnetické interference. Na elektrokardiografu byl proveden test elektromagnetické kompatibility (EMK) v souladu s mezinárodní směrnicí EMK pro

zdravotnická zařízení (IEC 60601-1-2). Tato norma IEC byla v Evropě přijata ve formě evropské normy (EN 60601-1-2).

Pevná, přenosná a mobilní zařízení pro RF komunikaci mohou mít vliv na výkony zdravotnického zařízení. Viz odst. 3.4 pro doporučené dělící vzdálenosti mezi rádiovým zařízením a systémem.

Účelem zařízení je získání EKG signálu a prezentace EKG zprávy pro diagnostické účely, jak je definováno v IEC 60601-2-25.
Elektromagnetické rušení může způsobit rušení nebo degradaci získaného EKG signálu, což vede k chybné diagnóze nebo zpožděné léčbě.

3.1. Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická emise

Zařízení ECG100L / ECG200L je určeno pro fungování v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Klient nebo uživatel ECG100L / ECG200L by měl zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Test emisí	Soulad	Elektromagnetické prostředí – návod
Vyzařované radiofrekvenční emise (RF) CISPR 11	Třída B Skupina 1	Zařízení ECG100L / ECG200L využívá RF energii pouze pro své vnitřní fungování. V důsledku toho jsou jeho RF emise velmi nízké a nezpůsobují žádné interference v elektronických zařízeních v okolí.
Vedené radiofrekvenční emise (RF) CISPR 11	Třída B skupina 1 (pro 200L) Třída A skupina 1 (pro 100L)	Zařízení je vhodné k použití ve všech různých prostředích od domácnosti až po prostředí, která jsou přímo připojena k napětí veřejné sítě přiváděnému pro domácí použití.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída B (200L) Třída A (100L)	
Fluktuace napětí/chvění IEC 61000-3-3	V souladu	

3.2. Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita

Zařízení ECG100L / ECG200L je určeno pro fungování v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Klient nebo uživatel ECG100L / ECG200L je povinen zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Test imunity	Úroveň testu normy IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – návod
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	při dotyku +/- 8 kV vzduchem +/- 15 kV air	při dotyku +/- 8 kV vzduchem +/- 15 kV air	Podlahy mohou být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud mají podlahy syntetický povrch, relativní vlhkost by měla být minimálně na úrovni 30 %.
Přechody/posloupnost rychlých elektrických	+/- 2 kV pro napájecí vedení	+/- 2 kV pro napájecí vedení	Kvalita napětí musí odpovídat kvalitě běžné pro typické komerční či nemocniční prostředí.

impulsů IEC 61000-4-4	+/- 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	+/- 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	
Přepětí IEC 61000-4-5	+/- 0,5, 1 kV mezi fázemi +/- 0,5, 1, 2 kV mezi fází/fázemi a uzemněním	+/- +/- 0,5, 1 kV mezi fázemi +/- +/- 0,5, 1, 2 kV mezi fází/fázemi a uzemněním	Kvalita napětí musí odpovídat kvalitě běžné pro typické komerční či nemocniční prostředí.
Výpadky napětí, krátká přerušení a odchylky napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% mezera v U_T) pro 0,5 cykly 40% U_T (60% mezera v U_T) pro 5 cykly 70% U_T (60% mezera v U_T) pro 25 cyklů <5% U_T (>95% mezera v U_T) na 5 s	<5% U_T (>95% mezera v U_T) pro 0,5 cykly 40% U_T (60% mezera v U_T) pro 5 cykly 70% U_T (60% mezera v U_T) pro 25 cyklů <5% U_T (>95% mezera v U_T) na 5 s	Kvalita napětí musí odpovídat kvalitě běžné pro typické komerční či nemocniční prostředí. Pokud uživatel zařízení ECG100 vyžaduje soustavné fungování během výpadků síťového napájení, doporučujeme zařízení ECG100L / ECG200L připojit k napájení z jednotky soustavného napájení nebo baterií.
Magnetické pole podle síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m při frekvenci 50 a 60 Hz	3 A/m	Magnetická pole se síťovou frekvenci by měly mít charakteristické hladiny pro obvyklé místo v komerčním a nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: UT je síťové napětí se střídavým proudem před aplikací testovací úrovně.

3.3. Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita

Zařízení ECG100L / ECG200L je určeno pro fungování v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Klient nebo uživatel ECG100L / ECG200L je povinen zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Test imunity	Úroveň testu normy IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – návod
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V efekt. Od 150 kHz do 80 MHz Při amplitudové modulaci 80% 1 kHz sinusového tvaru vlny	3 V	Přenosná a mobilní zařízení s RF komunikací se nesmí používat u žádné části zařízení, a to včetně kabelů, blíže než v doporučené dělící vzdálenosti vypočtené dle vzorce dle frekvence vysílače. **Doporučená dělicí vzdálenost:**
vyzařované RF IEC 61000-4-3 (pro RF bezdrátová komunikační zařízení 385 ÷ 5785 MHz	Viz tabulka normy	Splňuje všechny úrovně testu	$d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$
vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz Šířka modulace sinusového tvaru vlny 80% 1 kHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz

	(Profesionální zařízení) 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz (Domácí zařízení)		$d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz kde P představuje maximální jmenovitý výkon vysílače ve Wattech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená dělící vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole vysílačů pevných RF stanovená pomocí elektromagnetického šetření prováděného na místě[a] musí být nižší než hladina shody pro jednotlivé intervaly frekvence[b]. V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k interferenci: 

POZNÁMKA 1: Od 80 MHz do 800 MHz se aplikuje dělicí vzdálenost pro nejvyšší frekvenční interval.

POZNÁMKA 2: Tato vodítka nelze aplikovat ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcování a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

a) Intenzita pole pro pevné vysílače, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilní/bezdrátové telefony) a pozemní radiotelefony, zařízení pro radioamatéry, rozhlasové vysílače AM a FM a vysílače TV, nelze teoreticky pevně odhadnout. Pro posouzení elektromagnetického pole vytvářeného pevnými vysílači RF je nutno provést elektromagnetické šetření na místě. Pokud intenzita pole naměřená v místě používání zařízení ECG100L / ECG200L překračuje úroveň shody dle informací výše, je třeba fungování ECG100L / ECG200L sledovat. Pokud si všimnete anomálií ve výkonu, mohou být nezbytná dodatečná opatření, jako například jiné nasměrování nebo poloha ECG100L / ECG200L.

b) Intenzita pole v intervalu frekvence od 150 kHz do 80 MHz musí být nižší než 3 V/m.

3.4. Doporučené dělicí vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiokomunikačními zařízeními a zařízením ECG100L / ECG200L

Zařízení ECG100L / ECG200L je určeno pro provoz v elektromagnetickém prostředí, kde jsou šumy způsobené RF zářením pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel zařízení ECG100L / ECG200L mohou přispět k zabránění vzniku elektromagnetických interferencí zajištěním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními komunikačními RF zařízeními (vysílači) a zařízením ECG100L / ECG200L, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu radiokomunikačních zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Dělicí vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	Od 150 KHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2,5 GHz	Od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2.33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pro vysílače určené bez uvedeného maximálního výstupního výkonu lze doporučenou dělicí vzdálenost d v metrech (m) vypočíst pomocí vzorce platného pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve Wattech (W) dle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 800 MHz se pro dělicí vzdálenost uplatní vyšší interval frekvence.

POZNÁMKA 2: Tato vodítka nemusí být možné aplikovat ve všech situacích. Do šíření elektromagnetických vln zasahují vstřebávání a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

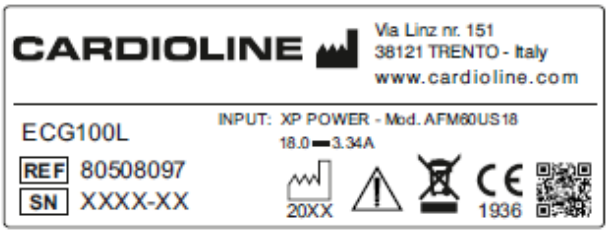
4. SYMBOLY A ŠTÍTEK

4.1. Vysvětlivky k symbolům

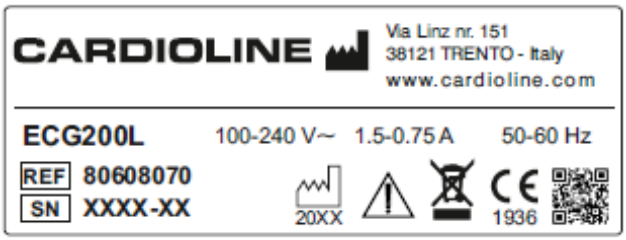
Symbol	Popis
	Dodržujte pokyny v návodu k použití
	Značka CE – soulad se směrnicemi Evropské unie
	Výrobce
	Kód výrobku
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Rok výroby
	Zařízení typu CF
	Tříděná likvidace elektrických a elektronických zařízení
	Přečtěte si návod k obsluze - umístěný vedle vstupního konektoru napájecího zdroje
	Odchylky teploty
	Odchylky vlhkosti
	Neobsahuje latex
	Udržujte mimo dosah vody

4.2. Etiketa

ECG100L



ECG200L



5. ÚVOD

5.1. Účel návodu

Tento návod se týká produktu ECG100L / ECG200L.
Návod představuje návod pro provádění následujících operací:

- Racionální využití elektrokardiografu, funkčních tlačítek a pořadí nabídek.
- Příprava zařízení k použití. (Část 6)
- Snímání, tisk a ukládání křivek EKG do paměti (Část 7)
- Nastavení systému. (Část 8)
- Aktualizace zařízení. (Část 9)
- Identifikace a řešení problémů, údržba elektrokardiografu. (Část 10)

5.2. Příjemci

Tento návod je určen klinickému odbornému personálu. Předpokládá se tedy konkrétní znalost zdravotních postupů a terminologie vyžadované klinickou praxí.

5.3. Určené použití

ECG100L / ECG200L je klidový, multikanálový, interpretační elektrokardiograf.
EKG signál se získává pomocí kabelu pacienta s 10 dráty a zobrazí se v reálném čase na obrazovce LCD, integrované do zařízení. Elektrokardiograf může analyzovat a ukládat záznamy EKG, odesílat je do externího zařízení přes přes USB, vytisknout EKG s 12 derivacemi v automatickém nebo manuálním režimu pomocí integrované tepelné tiskárny.

ECG100L / ECG200L je určen ke kontrole a diagnóze srdečních funkcí. V každém případě musí kardiolog ověřit výsledky analýzy provedené elektrokardiografem.
ECG100L / ECG200L je určen k použití v nemocnicích, zdravotnických klinikách a ambulancích všech velikostí.

- Zařízení je určeno k zachycení, analýze, zobrazení a tisku elektrokardiogramů.
- Zařízení poskytuje automatickou interpretaci EKG pro hodnocení lékařem.
- Zařízení je určeno k používání v klinických zařízeních lékařem nebo specializovaným personálem, který jedná jménem pověřeného lékaře. Není určeno jako jediné zařízení pro stanovení diagnózy.
- Interpretace EKG poskytované zařízením je pouze smysluplné při použití spolu s další analýzou provedenou lékařem a hodnocením všech ostatních relevantních údajů pacienta.

- Zařízení lze používat u dospělých a pediatrických pacientů.
- Zařízení není určeno pro použití jako fyziologické monitorování životních funkcí.

5.4. Popis zařízení

Zařízení je elektrokardiograf s 12 derivacemi, plně diagnostický, který zobrazuje, zachycuje, tiskne a ukládá záznamy EKG pro dospělé a děti spolu s jejich měřeními.

ECG100L a ECG200L jsou vybaveny pohodlným 5“ a 7“ barevným dotykovým displejem, z něhož lze snadno spravovat všechny operace. Intuitivní uživatelské rozhraní vás provede různými kroky, které potřebujete ke snímání elektrokardiogramu. Různá hlášení na displeji informují uživatele o probíhajících operacích a upozorňují jej na chyby (např. v případě odpojení elektrod).
Zařízení je vybaveno rozhraním USB pro export EKG uložených v paměti zařízení.

Zařízení na objednávku dodává s interpretačním algoritmem klidového EKG s 12 derivacemi Glasgow s kritérii pro příslušný věk, pohlaví a rasu. Pokud je tato možnost povolena, algoritmus poskytuje kompletní interpretaci EKG v krátkém nebo rozšířeném formátu, včetně novorozenecké a pediatrické interpretace a rozeznání akutního infarktu myokardu s ST elevací.
Další informace o interpretačním algoritmu klidového EKG najdete v Návodu pro lékaře pro aplikaci na dospělé a děti (který se dodává společně se zařízením).
Návod obsahuje specifické informace o interpretačním algoritmu, o opatřeních, která provádí a o kritériích, která používá. Musí se proto používat pro správné pochopení informací poskytnutých interpretačním algoritmem.

Zařízení může fungovat na baterii nebo se síťovým napájením.
K podporovaným formátům patří: 3, 3+1 standardní nebo Cabrera, 3+3, 6 nebo 12 (pouze ECG200L) kanály v automatickém režimu a 3, 6 nebo 12 kanály v průběžném režimu, jakož i tiskové kanály pro pásmo rytmu.

Zařízení zahrnuje:

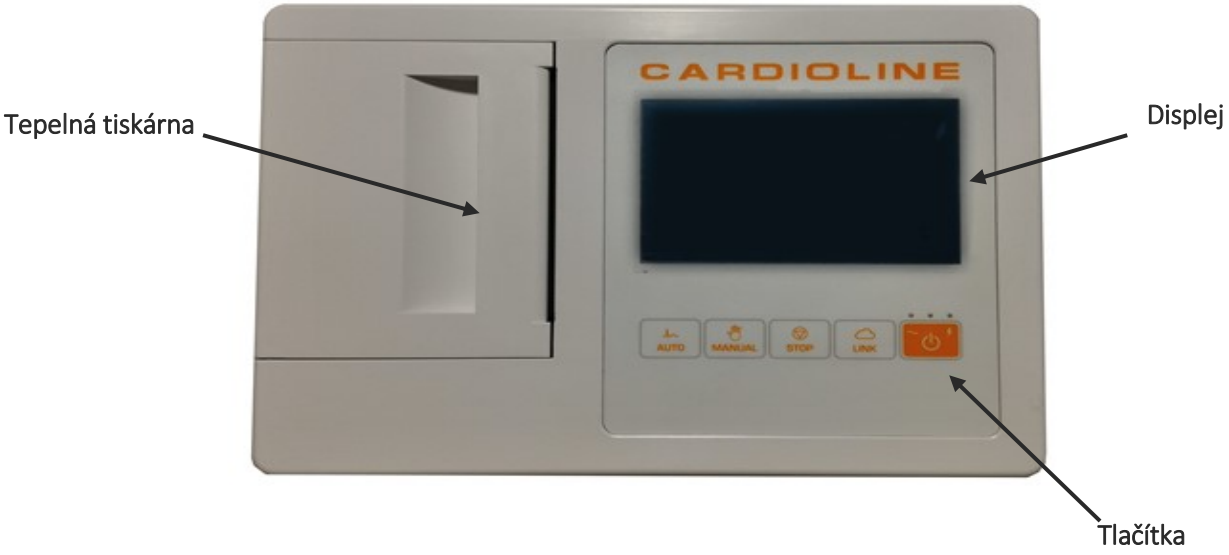
1. Kabel pacienta
2. ECG100L: Napájecí zdroj

   ECG200L: Napájecí kabel
3. Kartu
4. Balení elektrod
5. Sada adaptérů banán/svorka
6. Návod pro lékaře pro aplikace u dospělých a dětí (s vysvětlivkami) (pouze pokud je zařízení vybaveno možností interpretace)
7. Návod pro obsluhu

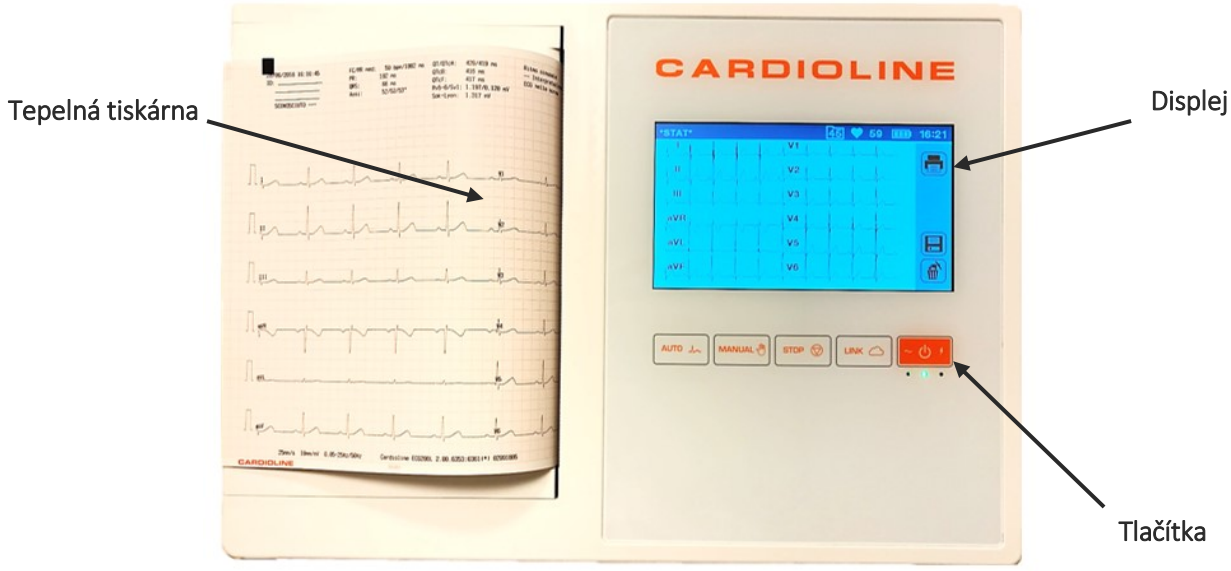
5.4.1. Celkový přehled

Čelní pohled:

ECG100L

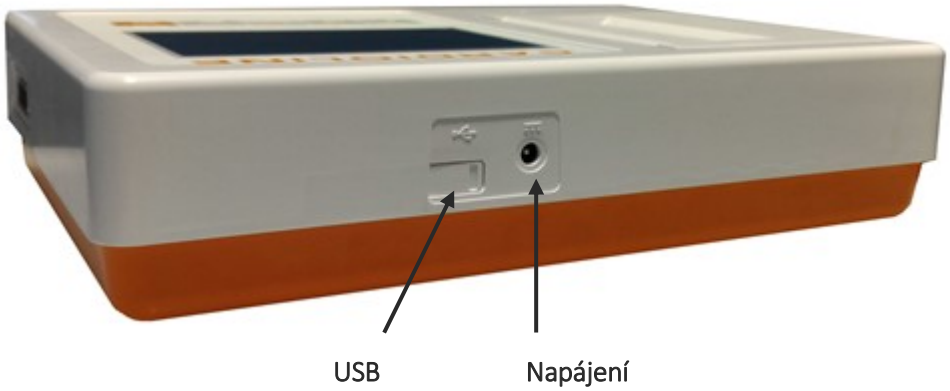


ECG200L

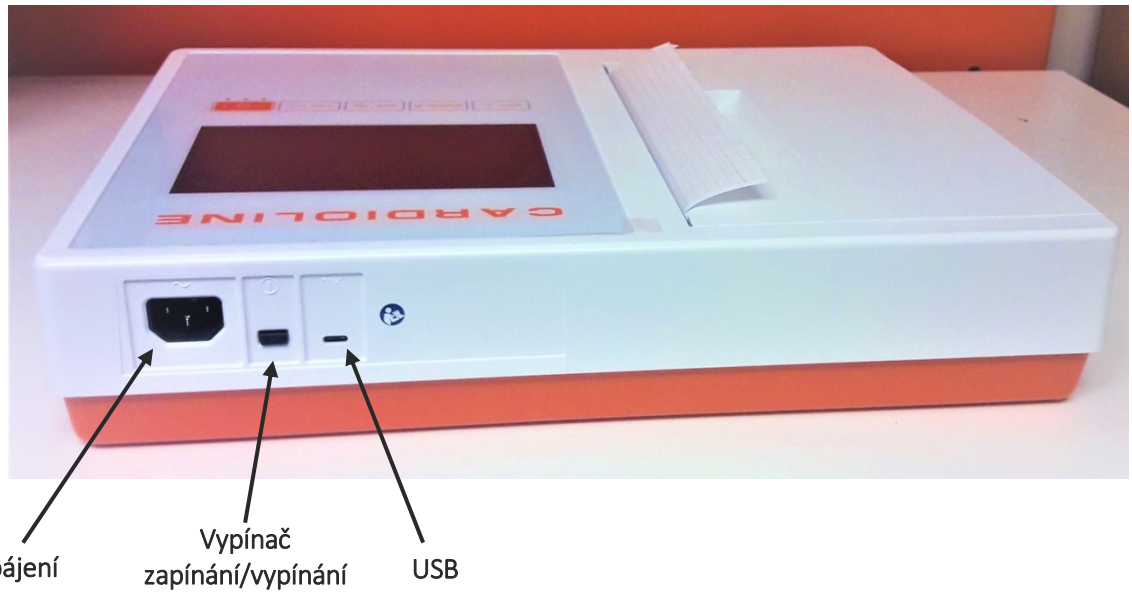


Zadní pohled:

ECG100L



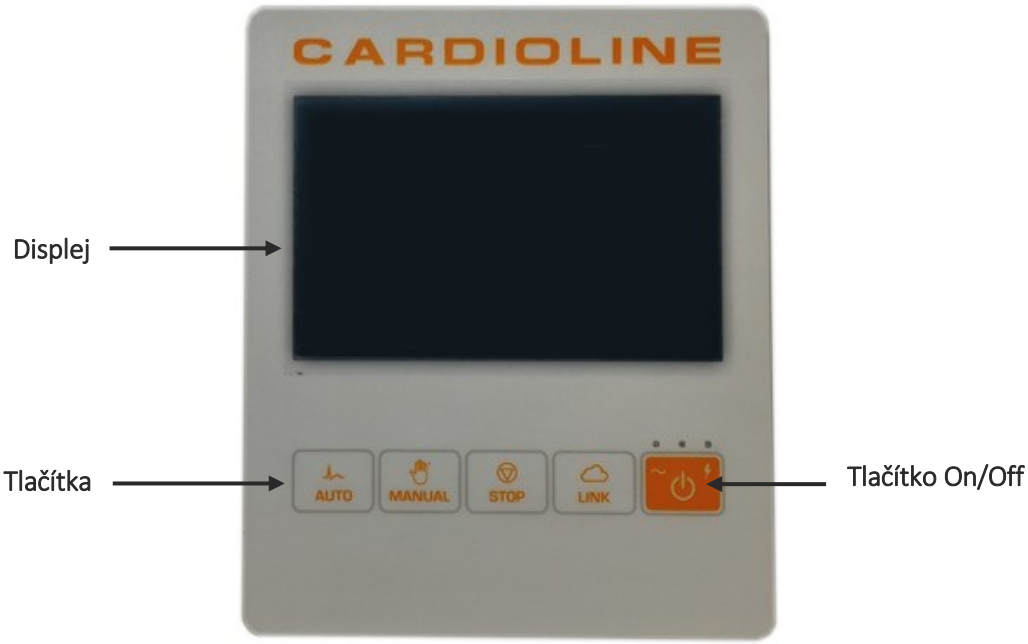
ECG200L

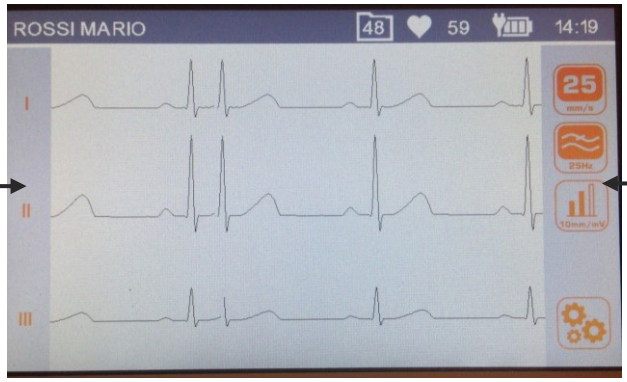


Boční pohled:



Displej a tlačítka:





Displej s křivkami a štítky funkčních tlačítek

5.4.2. Klávesnice

Zadávání dat a příkazů je možné pomocí softwarových tlačítek implementovaných na dotykové ploše displeje (viz odst. 5.4.4) a pomocí tlačítek zobrazených na obrázku níže.



Tlačítka

Tlačítka

ECG100L / ECG200L má pět k dispozici tlačítek, která v závislosti na době trvání tlaku aktivují primární funkci nebo sekundární funkce, kromě tlačítka zapnutí. Uživatel musí stisknout a podržet tlačítko po dobu delší než 2s pro aktivaci sekundární funkce. Níže jsou dostupné funkce:

Tlačítko	Popis	
	Pro ECG100L: zapne/vypne zařízení. Pro ECG200L: vypne zařízení.	
	**Krátké stisknutí tlačítka:** Snímání EKG v klidovém režimu AUTO	**Dlouhé stisknutí tlačítka:** doplní do vyšetření značku STAT ECG
	**Krátké stisknutí tlačítka:** Zahájení nepřetržitého tisku/změna derivací	**Dlouhé stisknutí tlačítka:** spustí tisk rytmu
	**Krátké stisknutí tlačítka:** Zastavení nepřetržitého tisku	**Dlouhé stisknutí tlačítka:** N/A
	**Krátké stisknutí tlačítka:** Exportování do USB klíče	**Dlouhé stisknutí tlačítka:** N/A

POZNÁMKA: výběrem ruštiny v nabídce nastavení (viz Par. 8.3) Se klávesnice automaticky nastaví v ruštině.

5.4.3. Displej

ECG100L je vybaven 5“ podsvíceným LCD displejem s odporovým dotykovým panelem. ECG200L je vybaven 7“ podsvíceným LCD displejem s kapacitním dotykovým panelem. Během snímání křivek EKG se na displeji zobrazují následující hlavní informace:

- **Příjmení, jméno**: příjmení a jméno pacienta, pro kterého se provádí snímání, jsou-li zadány.
- **Srdeční tep (ST)**: pokud je pacient připojen k zařízení, jeho ST se zobrazí v reálném čase.
- **Rychlost:** rychlost procházení křivek v mm/s. Stiskněte ikonu příkazu Velocità (Rychlost) 

pro úpravu rychlosti na 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s nebo 50 mm/s.
- **Šířka:** šířka tvaru vlny v mm/mV. Stiskněte ikonu příkazu Ampiezza (Šířka) 

pro úpravu šířky na 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtr**: nízkoprůchodový filtr aplikovaný na stopy. Stiskněte ikonu příkazu Filtro (Filtr) 

pro úpravu aplikovaného filtru na off, 25 Hz, 40 Hz.
- **Indikátor baterie:** označuje úroveň nabití baterie.
- **Doba**: indikuje čas zařízení
- **Volná paměť:** zbývající počet EKG pro vyplnění paměti (50 = prázdná paměť, 0 = plná paměť)
- **Zprávy:** Zpráva pop-up o odpojené elektrodě a další zprávy (jsou-li k dispozici).

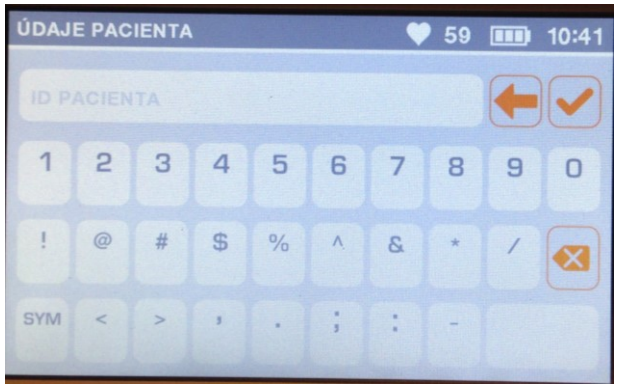
5.4.4. Zadávání dat

Pokaždé, když je to nutné, se na displeji zobrazí softwarová klávesnice pro zadávání dat. Okno Inserimento Dati (Zadávání dat) se skládá z virtuální klávesnice (QWERTY), která umožňuje rovněž číselné zadávání dat.

Okno je aktivováno pokaždé, když uživatel musí zadat data, což jsou informace o pacientovi nebo nastavení.



QWERTY hlavní



QWERTY symboly

6. PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

6.1. První spuštění

Při prvním použití je třeba nastavit základní konfiguraci elektrokardiografu.
Z tohoto důvodu doporučujeme při prvním spuštění elektrokardiografu otevřít stránku nastavení a nastavit následující parametry:
Vždy doporučujeme nastavit:

- Jazyk
- Filtr AC
- Datum a čas
- Formát data (pokud se liší od GG-MM-AAAA)

Informace o potřebné konfiguraci najdete v Části 8.

6.2. Připojení kabelu pacienta

Koncovou zástrčku kabelu pacienta připojte ke konektoru na boční straně elektrokardiografu. Konektor je navržen tak, aby umožnil zasunutí kabelu pacienta pouze jedním způsobem, se symbolem „Cardioline" na zástrčce otočeným směrem nahoru. Pokud zástrčka kabelu pacienta do konektoru nezapadne, netlačte na ni, ale zkuste ji otočit.



Kabel pacienta vložený

POZNÁMKA: aby se zabránilo prasknutí kabelu pacienta při jeho odpojování od elektrokardiografu, konektor odstraňte tak, že jej uchopíte za zástrčku a nebudete jej tahat za zakončení.

6.3. Založení papíru

ECG100L pracuje s nekonečným papírem.
ECG200L může pracovat jak s nekonečným papírem, tak s papírem složeným z-fold. Formát papíru, který se má použít, lze vybrat v nastavení systému, jak je popsáno v par. 8.3.

6.3.1. Formát nekonečného papíru

Pro založení papíru do elektrokardiografu postupujte následovně:

1. Odstraňte vnější obal rysu papíru.
2. Otevřete prostor tiskárny, zvedněte dvířka tak, že je otočíte kolem čepu proti směru hodinových ručiček.
3. Nechte sklouznout roli tepelně citlivého papíru do zásuvky tiskárny tak, aby strana papírové mřížky směřovala nahoru.
4. Zvedněte lem papíru, otočte ho (aby byla nepotištěná strana obrácena směrem nahoru) a zatáhněte jej doprava, dokud se jeho konec neopře o pravou stranu kazety tiskárny.
5. Dvířka znovu zavřete tak, aby konec papíru vycházel zprava. Pokud dvířka správně zavřete, uslyšíte jasné kliknutí.



Postup zavedení papíru

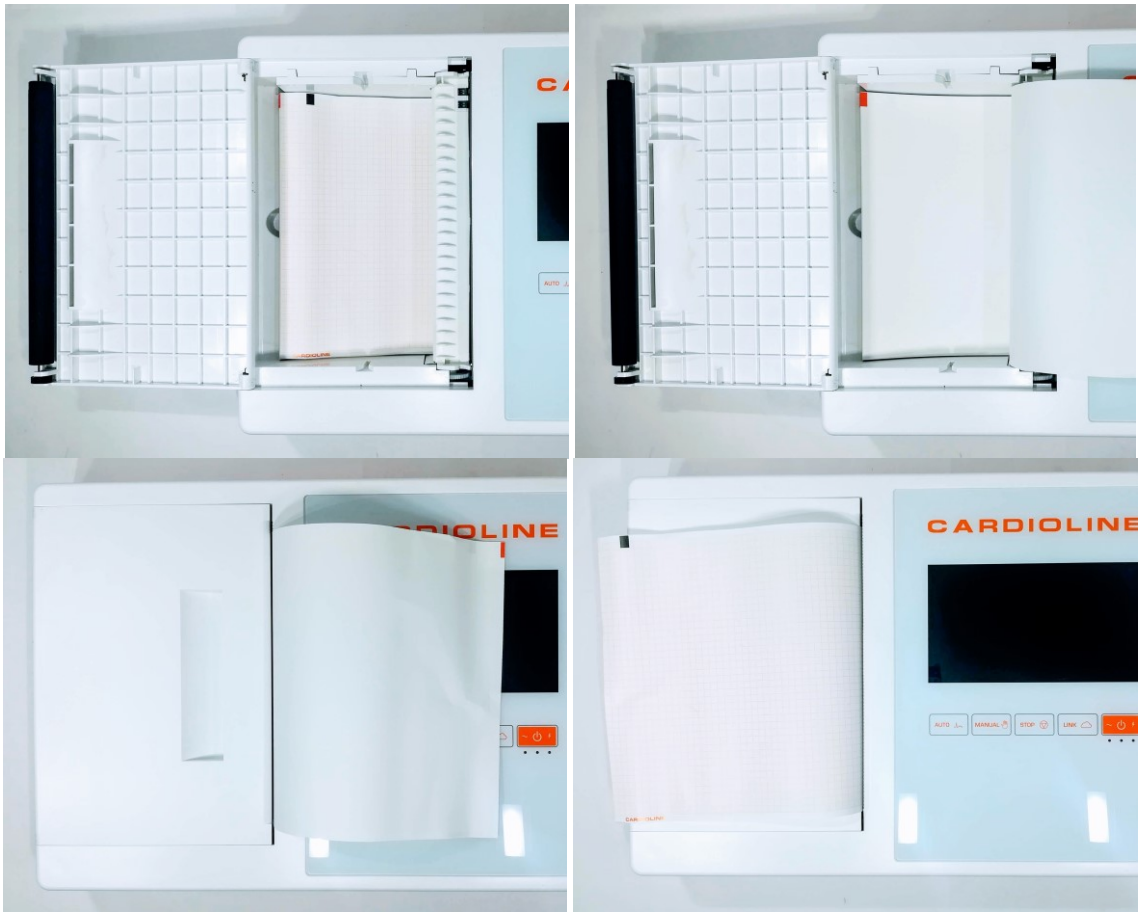
UPOZORNĚNÍ: *Riziko poranění prstů při manipulaci s dvířky na papír tiskárny nebo ovládacími mechanizmy válce.*
POZNÁMKA*: po skončení tisku je nutno odtrhnout papír tahem směrem doprava, nikoli doleva. Pokud budete táhnout papír doleva, dvířka se mohou otevřít omylem, čímž způsobí problémy s dalšími výtisky.*

POZNÁMKA: pro dosažení optimálního výkonu tepelné tiskárny nezapomeňte používat tepelný papír doporučený společností Cardioline.

6.3.2. Formát papíru z-fold

Pro založení papíru do elektrokardiografu postupujte následovně:

1. Odstraňte vnější obal rysu papíru.
2. Otevřete prostor tiskárny, zvedněte dvířka tak, že je otočíte kolem čepu proti směru hodinových ručiček.
3. Zasuňte balík termálního papíru do zásuvky tiskárny tak, aby strana mřížky papíru směřovala nahoru a značka pro posun papíru (malý černý obdélník) byla vlevo nahoře.
4. Zvedněte lem papíru, otočte ho (aby byla nepotištěná strana obrácena směrem nahoru) a zatáhněte jej doprava, dokud se jeho konec neopře o pravou stranu kazety tiskárny.
5. Dvířka znovu zavřete tak, aby konec papíru vycházel zprava. Pokud dvířka správně zavřete, uslyšíte jasné kliknutí.



Postup zavedení papíru

6.4. Zapnutí a vypnutí zařízení

Pro zapnutí ECG100L je třeba stisknout tlačítko Zap/Vyp pod displejem (viz odst.5.4.1).
Naopak pro zapnutí ECG200L je třeba použít vypínač, který je umístěn za zadní straně zařízení (viz odst.5.4.1).
pro úplné vypnutí zařízení odpojte napájecí kabel a stiskněte tlačítko HLAVNÍHO VYPÍNAČE. Stejnou operaci proveďte vždy, než přikročíte k oprávněným opravám zařízení.
ECG200L lze vypnout i pomocí vypínače, nacházejícího se na zadní straně zařízení.

6.5. Připojení k napájení

ECG100L / ECG200L může fungovat i na baterii bez připojení k elektrickému napájení.

V případě napájení z elektrické sítě je zástrčka elektrického kabelu jediným vypínačem používaným na odpojení zařízení od hlavního napájení. Zkontrolujte, zda se zásuvka nachází v blízkosti zařízení, aby bylo možné zařízení od hlavního napájení jednoduše odpojit.
Pokud se elektrokardiograf nepoužívá, je třeba jej připojit k elektrickému napájení, aby se dobila baterie.

***POZNÁMKA**: Při prvním použití je nicméně v každém případě třeba umožnit plné nabití baterie připojením elektrokardiografu k elektrické síti.*

Hlavní vypínač je vybaven třemi kontrolkami LED, které uvádějí zda a jak je zařízení napájeno:



Hlavní vypínač

Kontrolka LED	Popis
~	Modrá – Pokud svítí, znamená to, že zařízení je připojeno k elektrickému napájení. Zhasnutá – Pokud zařízení není připojeno k elektrickému napájení.
■	Zelená – Pokud svítí, znamená to, že zařízení je zapnuté. Zhasnutá – Pokud svítí, znamená to, že zařízení je vypnuté.
↯	Modrá – Pokud svítí, znamená to, že zařízení je připojeno k elektrické síti a baterie se dobíjí. Pokud je zhasnutá, znamená to, že baterie je plně dobitá, nebo že zařízení není připojeno k elektrické síti.

***POZNÁMKA:** K dispozici jsou specifické konfigurace, které umožňují prodloužit používání baterie (viz Část 10.5). Vhodná údržba a používání samotné mohou prodloužit životnost baterie.*

***POZNÁMKA**: Zařízení je ECG100L třeba připojit ke zdroji napětí výhradně prostřednictvím dodaného napáječe XP Power - AFM60US18.*

6.6. Fungování na baterii

Pokud elektrokardiograf není připojen k napájení, funguje na baterii.
Když je zařízení zapnuté, uvidíte ikonu „Livello sconosciuto (Úroveň neznámá“), dokud nebude změřena skutečná úroveň baterie.
Zařízení se automaticky vypne, pokud baterie dosáhne minimální povolenou úroveň nabití. Pokud zařízení zjistí, že napětí baterie je vybito až do této míry, zobrazí se hlášení „Batteria scarica (Baterie vybitá)” na 30 sekund a poté se zařízení automaticky vypne. Při vypnutí se displej zbarví šedě a zobrazí se zpráva „Batteria scarica (Baterie vybitá)” na obrazovce na 3 sekundy.

Pokud se pokusíte zapnout elektrokardiograf v režimu baterie když je baterie vybitá, zařízení se zapne, ale barva displeje bude šedá a zpráva „Batteria scarica (Baterie vybitá)” se objeví na obrazovce. Po 3 sekundách se zařízení automaticky vypne. Připojte napájecí kabel před opětovným zapnutím.

Symbol baterie v pravém dolním rohu displeje uvádí míru nabití baterie:

Symbol	Popis
	Baterie zcela nabitá (na více než 70 % celkové kapacity)
	Baterie nabitá (mezi 30 % a 70 % celkové kapacity)
	Baterie vybitá (méně než 30 % celkové kapacity)
	Baterie je zcela vybitá (ikona prázdné baterie, červená). Ikona označuje stav, ve kterém se elektrokardiograf začne vypínat po uplynutí nejméně 60 sekund. Upozorňující hlášení uživatele informuje o tom, že se zařízení vypne.
	Baterie se nabíjí
	Úroveň baterie neznámá. Zobrazí se při spuštění aplikace během kontroly stavu baterie.

***POZNÁMKA**: Při prvním použití je nicméně v každém případě třeba umožnit plné nabití baterie připojením elektrokardiografu k elektrické síti.*

***POZNÁMKA**: Pokud se elektrokardiograf nepoužívá, je třeba jej připojit k elektrickému napájení, aby se dobila baterie.*
***POZNÁMKA:** pokud používáte zařízení v režimu baterie, nezapomeňte vždy úplně dobít baterie po každém použití, aby bylo zajištěno, že zařízení je vždy připraveno k použití.*

***POZNÁMKA**: Zařízení je ECG100L třeba připojit ke zdroji napětí výhradně prostřednictvím dodaného napáječe XP Power - AFM60US18.*

7. PROVEDENÍ VYŠETŘENÍ

7.1. Obecný postup

Pro nasnímání EKG postupujte následovně:

1. Připravte a připojte pacienta (dle popisu v Odst.7.2);
2. Na displeji zkontrolujte kvalitu křivek a ujistěte se, zda se nezobrazují chybová hlášení (dle popisu v Odst.7.3);
3. V případě potřeby vyplňte registrační údaje pacienta;
4. Stiskněte rychlé tlačítko AUTO pro automatické snímání EKG nebo rychlé tlačítko MANUAL pro manuální snímání EKG (dle popisu v Odst.7.4).

POZNÁMKA: Pokud to pracovní postup umožňuje, je dobré připojit pacienta v zařízení a zadat jeho identifikační údaje před provedením záznamu křivky. Tím se z křivek eliminují artefakty způsobené během připojení pacienta a umístění elektrod.

7.2. Před snímáním

7.2.1. Příprava pacienta

Před připojením elektrod zkontrolujte, zda pacient plně porozuměl postupu a ví, co má očekávat.

- Ochrana soukromí je pro uvolnění pacienta velmi důležitá.
- Ujistěte pacienta, že postup je bezbolestný a že vše co ucítí, bude přítomnost elektrod na pokožce.
- Ujistěte se, že pacient leží v pohodlné poloze. Pokud je lůžko úzké, požádejte pacienta, aby ruce vsunul pod svá hýždě, aby bylo zajištěno uvolnění svalů.
- Po připojení elektrod požádejte pacienta, aby se nehýbal a nemluvil. Vysvětlete mu, že to slouží k nasnímání správného EKG.

Správná čistota pokožky je velmi důležitá. Existuje přirozený elektrický odpor povrchu pokožky, který je způsobován různými zdroji, jako např. ochlupení, kožní maz nebo suchý či odumřelá pokožka. Příprava pokožky je nutná pro minimalizaci těchto vlivů a optimalizaci kvality signálu EKG.
Pro přípravu pokožky:

- V případě potřeby oholte místa na pokožce, kam se budou aplikovat elektrody.
- Umyjte oblast teplou vodou s mýdlem.

- Energicky osušte pokožku abrazivní houbičkou, např. gázou 2x2 nebo 4x4, abyste odstranili buňky mrtvé pokožky a mazu a posílili kapilární průtok krve.

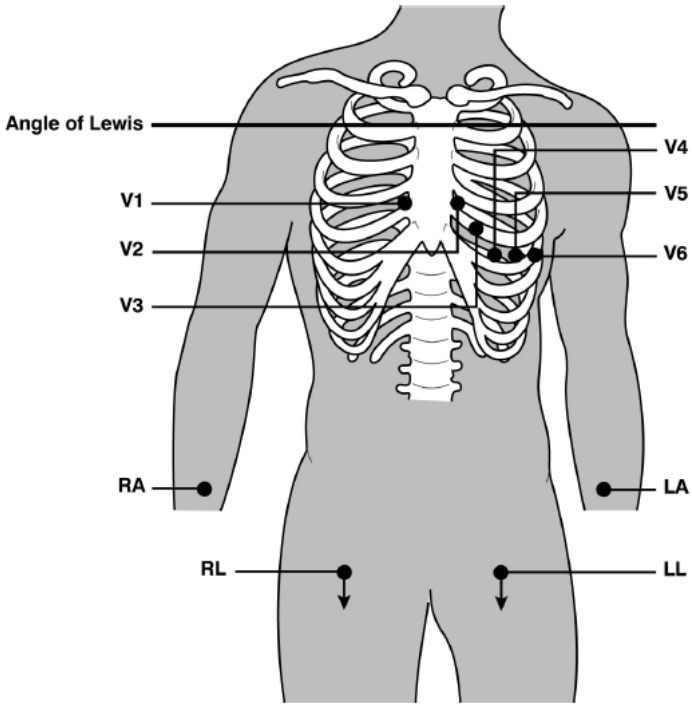
POZNÁMKA: U starších nebo křehkých pacientů dávejte pozor, abyste jim na pokožce nezpůsobili škrábance, potíže nebo modřiny. Při přípravě pacienta vždy dodržujte maximální klinické uvážení.

7.2.2. Připojení pacienta

Pro nasnímání správného elektrokardiografického signálu je důležité správně umístit elektrody.
Čím menší je impedance, tím je tvar vlny lepší a omezí se šum. Je třeba používat kvalitní elektrody.

Při připojení elektrod postupujte následovně:

1. Odhalte ramena a nohy pacienta pro připojení specifických derivací.
2. Elektrody umístěte na ploché a masité části ramen a nohou.
3. Pokud není k dispozici bod končetiny, umístěte elektrody na oblast napájenou krví z pahýlu.
4. Připojte elektrody na kůži, podle pokynů. Dobrý test správného přilnutí a tedy dobrého kontaktu je mírně zatahat za elektrodu. Pokud se elektroda volně pohne, je třeba ji vyměnit. Pokud se elektroda volně nehýbe, byl navázán správný elektrický kontakt.



Správné umístění elektrod

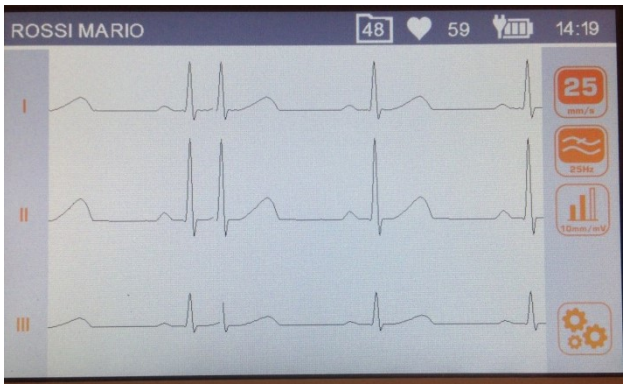
POZNÁMKA: Pro správné umístění a sledování prekordiálních derivací je důležité najít čtvrtý mezižeberní prostor. Čtvrtý mezižeberní prostor najdete, budete-li počítat od prvního mezižeberního prostoru. S ohledem na to, že konstrukce každého člověka je odlišná, je poměrně složité přesně nahmatat první mezižeberní prostor. Je tedy vhodné vyhledat druhý mezižeberní prostor tak, že nejdříve nahmatáte malý kosterní výčnělek nazývaný Lewisův úhel v místech, kde se hrudní kost spojuje s klíční kostí. Terno hrbolek hrudní kosti označuje bod spoje druhého žebra a prosto bezprostředně pod ním představuje druhý mezižeberní prostor. Nahmatejte a odpočítejte postupně podél trupu, dokud nenajdete čtvrtý mezižeberní prostor.

Tabulka 1: Referenční tabulka pro připojení pacienta

Elektroda IEC			Elektroda AAMI			Poloha
C1	C1	Červená	V1	V1	Červená	Čtvrtý mezižeberní prostor na pravé straně trupu
C2	C2	Žlutá	V2	V2	Žlutá	Čtvrtý mezižeberní prostor na levé straně trupu
C3	C3	Zelená	V3	V3	Zelená	Poloha v polovině vzdálenosti mezi elektrodami V2/C2 a V4/C4.
C 4	C4	Hnědá	V4	V4	Modrá	Pátý mezižeberní prostor na levé medioklavikulární lince.
C5	C5	Černá	V5	V5	Oranžová	Mezi elektrodami V4 a V6.
C6	C6	Fialová	V6	V6	Fialová	Na levé horizontální středové podpažní lince s elektrodou V4.
L	L	Žlutá	LA	LA	Černá	Na deltový sval, předloktí nebo na zápěstí.
R	R	Červená	RA	RA	Bílá	Na deltový sval, předloktí nebo na zápěstí.
F	F	Zelená	LL	LL	Červená	Na stehno nebo na kotník.
N	N	Černá	RL	RL	Zelená	Na stehno nebo na kotník.

7.3. Zobrazení EKG

Počáteční obrazovka elektrokardiografu je obrazovkou zobrazení v reálném čase s obrazovkou Torso a indikací odpojených elektrod.



Displej se zobrazením v reálném čase s obrazovkou Torso

Displej

Displej ukazuje stopy v reálném čase, některé základní informace (jméno pacienta, srdeční frekvence, rychlost, šířka, filtr, volná paměť a úroveň baterie, jak bylo uvedeno v odst.0) a aktivní funkční klávesy.

Funkční tlačítka

- *Dotyk vertikální lišty* — **Formát křivek** — Dotyk na vertikální šedou lištu na levé straně obrazovky. Modifikuje formát stop (12x1, 6x2, 3x4). Štítek ukazuje aktuální formát zobrazení.
- *Dotyk oblasti křivek* — **Trup** — Dotyk na levou část oblasti křivek. Zobrazí/skryje okno Trup s uvedením polohy elektrod.
- 
 — **Rychlost** — Modifikuje rychlost tisku (5, 10, 25, 50 mm/s). Působí na následné žádosti o tisk.
- 
 — **Filtr** — Zvolí nízkoprůchodový filtr pro aplikaci na křivky (off, 40, 25 Hz).
- 
 — **Šířka** — Modifikuje šířku zobrazených a vytištěných křivek (5, 10, 20 mm/mV).
-  — **Nastavení** — Vstupte d nabídky Nastavení (viz odst. 8)

Aktivní tlačítka

- 
 — **AUTO** — Krátké stisknutí: Spustí automatické snímání EKG (viz odst.7.4.1);

Dlouhé stisknutí: Spustí automatické snímání EKG se značkou STAT (viz odst.).

- 

MANUAL — Krátké stisknutí: Spustí manuální tisk EKG (viz odst.7.4.2);

  Dlouhé stisknutí: Spustí manuální tisk EKG s tiskem rytmu (viz odst. 7.4.3).
- 

ODKAZ — Převede EKG (soubor SCP) na vložený klíč USB.
- 
ZAP/VYP — Umožňuje vypnutí elektrokardiografu.

Displej zobrazuje i případná hlášení související s anomáliemi na křivkách. Zprávy se zobrazují uprostřed obrazovky. Viz odstavec. 10.9 pro úplný seznam zpráv.

7.3.1. Odpojené derivace

Pokud se jedna či několik elektrod odpojí, zobrazí se hlášení „Derivace odpojena". Zařízení zobrazí okno Trup a odpojené derivace jsou zobrazeny jako červené puntíky (viz předchozí obrázek).
V případě, že jsou všechny derivace odpojeny nebo odpojená derivace je N/RL, zařízení zobrazí zprávu „Derivace odpojena: všechny" a zobrazí okno Trup.
Pokud se kabel pacienta odpojí od konektoru na zařízení, křivky EKG se zobrazí jako ploché křivky a okno Torso (Trup) se zobrazí se všemi červenými puntíky.

7.4. Snímání EKG

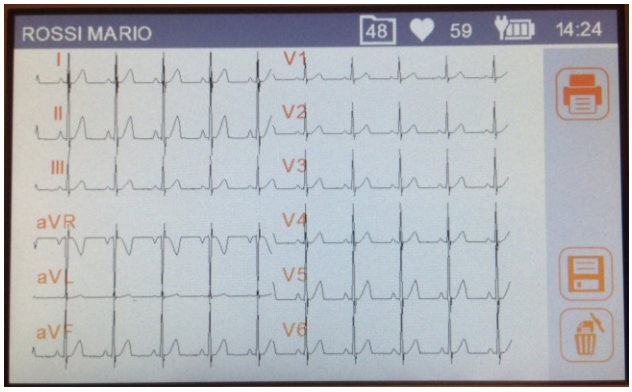
EKG lze snímat jak automaticky, tak manuálně.
V automatickém režimu lze nasnímat 10s EKG, které lze uložit a vytisknout jako příklad.
V manuálním režimu lze EKG proměnlivé délky tisknout průběžně (ukládání není povoleno).

7.4.1. Automatické snímání EKG (AUTO)

Když operátor stiskne tlačítko AUTO, pokud zařízení má již načtené údaje pacienta, bude uživatel vyzván, aby potvrdil, zda si přeje zadat nového pacienta.
Pokud se jedná o nového pacienta, zařízení vyzve uživatele k zadání údajů pacienta: ID, příjmení, jméno, věk a pohlaví.
Pokud si přejete přejít rovnu k vyšetření bez zadání údajů, je možné přeskočit zadávání údajů s pomocí tlačítka AUTO na obrazovce zadání ID pacienta.
Zařízení zobrazí příjmení a jméno pacienta v hlavním okně.

Zařízení řídí operátora v procesu připojení pacienta tím, že zobrazuje reprezentaci trupu s označením připojených i odpojených vodičů. Po ukončení systém pokračuje v završení snímání 10s signálu EKG, zobrazí zaznamenané křivky a vytiskne je pomocí dříve nakonfigurovaného rozvržení.

Pokud má zařízení možnost skenování v Glasgow, vytiskne se také automatická interpretace.



Náhled tisku nasnímaného EKG.

Tisk a uložení vyšetření

Po ukončení automatického snímání EKG se vyšetření vytiskne automaticky.
Následně uživatel může:

- Změňte formát křivek stisknutím křivek zobrazených na obrazovce: tato změna má vliv jak na zobrazení, tak na případný následný tisk.
- vytisknout další kopii vyšetření stisknutím tlačítka **Tisk**
- uložit vyšetření do lokální paměti stisknutím tlačítka **Uložit.** Uživatelské rozhraní se automaticky aktualizuje, aby indikovalo odhadovaný počet vyšetření EKG, které lze stále uložit. Pokud je paměť plná, vyšetření nelze uložit.
- odstranit vyšetření stisknutím tlačítka **Koš**
- zasuňte klíč a stiskněte tlačítko **LINK**, čímž exportujete všechna EKG uložená do paměti

Funkční tlačítka

▪ *Dotyk oblasti křivek*	Formát křivek	Dotyk na oblasti křivek. Modifikuje formát křivek (12x1 (pouze ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). Štítek ukazuje aktuální formát zobrazení.
▪ 	Tisk	Tisk EKG podle aktuálních nastavení.
▪ 	Uložit	Uložit získané EKG do vnitřní paměti.
▪ 	Vymazat	Odstraní EKG a okamžitě se přepne na okno v reálném čase pro nové vyhledávání s aktuálními údaji o pacientech.

Aktivní tlačítka

▪ 	AUTO	Přepne do okna v reálném čase pro nové snímání dotazováním

uživatele, zda má uchovávat stejné údaje o pacientovi.

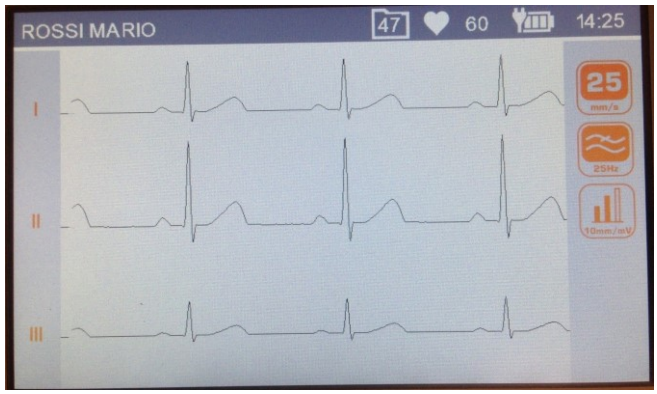
- 

ODKAZ Převede EKG (soubor SCP) na vložený klíč USB.
- 
ZAP/VYP Umožňuje vypnout zařízení.

POZNÁMKA: *Pro urychlení snímání EKG elektrokardiograf začne snímat údaje bezprostředně po připojení pacienta. Díky tomu po stisknutí tlačítka „AUTO" elektrokardiograf provede analýzu již nasnímaných údajů a pokud najde 10 s platných dat, uloží je bez potřeby čekání na dalších 10 s snímání. Je tedy důležité požádat pacienta, aby se uvolnil, lehl si na záda a ujistit se, že EKG je prosto artefaktů souvisejících s pohyby pacienta a, je-li to možné, sledovat popsaný pracovní postup v předchozích odstavcích (připojení pacienta - zadání dat - snímání), aby měly křivky čas se stabilizovat.*

7.4.2. Manuální snímání EKG (MANUAL)

Stlačením tlačítka **MANUAL** na obrazovce zobrazení v reálném čase se spustí manuální snímání a tisk křivky EKG.



Zobrazení během manuálního snímání EKG

Funkční tlačítka

- ***Dotyk vertikální lišty*** **Formát křivek** Dotyk na vertikální šedou lištu na levé straně obrazovky. Změní formát zobrazených a vytištěných křivek a umožní otočit všechny formáty.
- 

Rychlost Modifikuje rychlost tisku (5, 10, 25, 50 mm/s).
- 
Šířka Modifikuje šířku křivek (5, 10, 20 mm/mV).
- 
Filtr Zvolí nízkoprůchodový filtr pro aplikaci na křivky (off, 40, 25 Hz).

Aktivní tlačítka

- 

MANUAL — Mění vytištěné křivky, jak je popsáno výše
- 

STOP — Přeruší manuální tisk a vrátí se na obrazovku zobrazení v reálném čase.
- 
ZAP/VYP — Umožňuje vypnout zařízení.

7.4.3. Manuální snímání EKG s tiskem rytmu (MANUAL)

Podržte stisknuté minimálně 2 sekundy tlačítko MANUAL na obrazovce zobrazení v reálném čase, čímž se spustí snímání s tiskem rytmu, což nabízí kompaktní tisk dlouhého EKG (až 3 minuty).
Použít lze dva různé formáty, které lze vybrat v nabídce Nastavení (viz odst. 8.3):

- Derivace po 180 s EKG;
- Tři derivace po 60 s EKG.

Stisk se provádí pevnou rychlostí 5 mm/s a s pevným svalovým filtrem s hodnotou 25 Hz, zatímco šířka používaný při tisku (5, 10 nebo 20 mm/mV) se definuje na základě šířky nasnímaných křivek.

Tisk rytmu kromě křivek zobrazuje:

- Graf srdeční frekvence
- Průměrný graf intervalu RR
- Parametry srdečné frekvence: minimální, maximální, průměrná a směrodatná odchylka.

7.4.4. Snímání naléhavého EKG

ECG100L / ECG200L poskytuje způsob, jak získat naléhavé EKG tím, že se přeskočí vkládání údajů o pacientech požadovaných při snímání AUTO.
Naléhavé EKG (STATS) lze získat stisknutím tlačítka AUTO na 2 sekundy.

POZNÁMKA: *Pojem* ***stat*** *je zkratkou latinského pojmu „statim“, které znamená „okamžitě/hned”.*

7.5. Tisk EKG

Jak je popsáno v odstavci 7.4.1, se EKG získá automaticky na konci snímání. V každém případě je možné EKG vytisknout nebo znovu vytisknout stisknutím funkčního tlačítka Tisk.
Dále je možné spustit manuální tisk pomocí tlačítka MANUAL na obrazovce zobrazení v reálném čase (Odst.7.4.2).

Použitý formát tisku se uloží pro následující tisky.

POZNÁMKA:hodnota srdeční frekvence zobrazená v tisku je vypočítána jako průměr vytištěného 10-sekundového rytmu. Může se tedy lišit od zobrazení na displeji před tiskem, což odpovídá frekvenci v reálném čase.

7.5.1. Formáty automatického tisku

Formát	Údaje EKG
12x1 (pouze ECG200L)	10 sekund 12 derivací ve formátu 12 kanálů.
6+6	10 sekund periferních elektrod a poté 10 sekund prekordiálních elektrod
6x2	5 sekund 6 derivací ve formátu 6 kanálů.
3x4	2,5 sekund 12 derivací ve formátu 3 kanálů.
3x4+1	2,5 sekundy 12 derivací ve formátu 3 kanálů; čtvrtý kanál představuje pásmo rytmu 10 sekund derivace definované uživatelem (křivky rytmu).
3x4+3	2,5 sekundy 12 derivací ve formátu 3 kanálů plus pásmo 10 sekund derivací definovaných uživatelem (křivky rytmu), ve formátu 3 kanálů.

7.6. Uložení EKG

Po skončení snímání typu „AUTO" se vyšetření uloží do paměti.
Jak je popsáno v odstavci 7.4.1, vyšetření se automaticky uloží na konci snímání, pokud není smazáno pomocí ikony koše.

Vyšetření se uloží do souboru SCP, který bude obsahovat:

- postup vyšetření
- údaje pacienta
- naléhavost (ano/ne)
- automatické míry
- interpretace (pokud je elektrokardiograf vybaven volbou Glasgow)

7.7. Exportování EKG

Zařízení umožňuje uživateli exportovat vyšetření EKG z interní paměti následujícími způsoby.

7.7.1. Exportování na klíč USB

Poté, co systém provedl automatickou analýzu EKG (AUTO nebo STAT) se zobrazí obrazovka náhledu EKG. To umožní exportovat všechna vyšetření EKG na klíč USB, který byl dříve vložen do USB portu zařízení (viz odst. 5.4.1) stisknutím tlačítka LINK.
Tato operace vyprázdní vnitřní archiv kardiografu a lze ji provést i z obrazovky reálného času.

7.7.2. Přenos EKG do počítače

Když je zařízení připojeno k počítači pomocí kabelu USB, který je připojen mezi portem USB samotného zařízení a portem USB v počítači, zařízení přejde na obrazovku připojení USB.
Po přechodu na tuto obrazovku zařízení přestane fungovat jako elektrokardiograf a normální funkce (jako je například snímání/tisk EKG a navigace pomocí uživatelského rozhraní) nejsou k dispozici.

S touto aktivní obrazovkou nejsou aktivní žádná tlačítka na zařízení.

Na obrazovce se zobrazí ikona USB, která indikuje, že zařízení je připojeno přes USB.
Při odpojení zařízení se objeví hlášení „Riavvio dispositivo (Opětovné spouštění...)“, informující uživatele o tom, že zařízení bude spuštěno a jeho funkce budou propojeny s elektrokardiografem.

UPOZORNĚNÍ: při připojení přes USB musí být zařízení vždy odpojeno od pacienta. Po odstranění připojení USB musí být port USB zařízení chráněn a uzavřen svým plastovým krytem.

8. NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ

8.1. Nastavení

Menu nastavení se skládá z několika stran, které umožňují změnit nastavení zařízení. Pro pohyb mezi stránkami a mezi poli na každé stránce je nutné použít softklávesy na displeji.
Vstupte do nabídky nastavení stisknutím funkčního tlačítka **Nastavení** v okně zobrazení EKG (viz odst. 7.3).

Funkce okna Impostazioni (Nastavení):

- Klávesy s vertikálními šipkami (^, v): pro výběr předchozí nebo následující stránky nastavení;
- Klávesa se šipkou vpravo (>): pro výběr další číselné hodnoty. Skrytá, pokud není použitelná;
- Číselná tlačítka (0 - 9): pro zadávání číselných dat;
- Dotyk na řádek: pro výběr řádku;
- Klávesa se šipkou vlevo (🡐): pro výstup z okna nastavení a návrat do okna zobrazení v reálném čase.

Po výstupe se aktualizované hodnoty ukládají do paměti zařízení a automaticky se načtou.

8.2. Nastavení data a času

Stránka Impostazioni Data/Ora (Nastavení data/času) umožňuje zadat aktuální datum/čas s rozlišením až na minutu, jeden řádek pro každou hodnotu (celkem 5 hodnot), jak je znázorněno na obrázku níže.

Pokud je zadaná hodnota nesprávná, nelze přejít na další pole.



Stránka nastavení data/času

8.3. Nastavení systému

Stránka Impostazioni di sistema (Nastavení systému) umožňuje uživateli vybrat následující parametry:

Pole	Popis	Možné hodnoty
Datum a čas	aktuální datum a čas	N/A
Jazyk	Jazyk uživatelského rozhraní ***Poznámka**: výběrem ruštiny se klávesnice automaticky nastaví v ruštině.*	
Formát data	Formát data	DDMMYY (Výchozí), MMDDYY, YYMMDD
Filtr AC	Filtr AC	50 Hz (Výchozí)/60 Hz/Vypnuto
Jas	Kontrola jasu obrazovky	Od 10% do 100%, kroky po 10% 80 % (Výchozí)
Automatické vypnutí	Povolte automatické vypnutí zařízení po uplynutí nastavené doby nečinnosti (15 nebo 30 minut).	VYPNUTO / 15 minut / 30 minut
Maska LF	Pro povolení/zakázání masky odpojené elektrody (Lead Fail – LF) (viz poznámka níže)	ZAP (Výchozí)/VYP
Pořadí derivací	Umožňuje nastavení pořadí derivací	Standardní (Výchozí)/Cabrera
Křivka režimu 1/2/3	Křivky režimu používané v tisku AUTO 3x4+1 a 3x4+3	Štítky derivací
Doba tisku rytmu	Umožňuje nastavit trvání signálu, který bude přijat pro tisk Rytmu	60 (Výchozí) nebo 180 sekund
Typ papíru (Pouze ECG200L)	Výběr velikosti papíru, který se má použít	A4 / Letter / Roll

***Poznámka:** Když je maska LF vypnutá (OFF), zařízení nezakrývá signál EKG, když snímání detekuje LF. Toto nastavení je užitečné u pacientů s elektrodami s vysokou impedancí nebo špatnými výkonovými elektrodami, protože zobrazuje/vytiskne skutečný signál EKG (i když tisk může být velmi hlučný). Při tisku za takových podmínek se pod čarou zobrazí varovná zpráva. Navíc, interpretační text generovaný algoritmem analýzy klidového EKG naznačuje, že kvalita signálu může být nedostatečná ke stanovení diagnózy.*

8.4. Nastavení Derivace rytmu

Stránka Rytmické křivky umožňuje uživateli definovat derivace rytmu pro formáty tisku v režimu AUTO 3x4+1 a 3x4+3:

Pole	Popis	Možné hodnoty

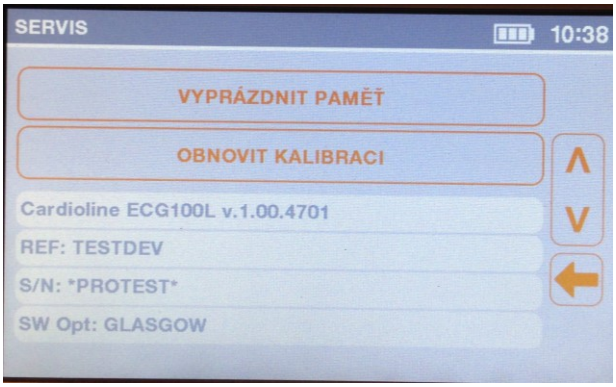
Pole	Popis	Možné hodnoty
Derivace 1	Default II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivace 2	Default V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivace 3	Default V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Doba tisku rytmu	Výchozí 60	60 nebo 180 sekund

8.5. Servisní nastavení

Stránka nastavení Service nabízí následující funkce:

- Zobrazuje informace týkající se zařízení (verze firmwaru, kód výrobku, sériové čísl a varianty softwaru);
- Umožňuje vyprázdnit paměť (tlačítko **Vyprázdnit paměť**);

Umožňuje provedení kalibrace displeje (tlačítko **Obnovit kalibraci**).



Servisní nastavení

8.5.1. Vyprázdnění paměti

Pro vymazání vnitřní paměti zařízení zvolte stránku Impostazioni servizio (Servisní nastavení), poté stiskněte **Vyprázdnit paměť**.
Po odstranění všech EKG se zařízení restartuje a čítač znázorní číslo 50.

8.5.2. Kalibrace displeje

Dotykovou obrazovku lze znovu kalibrovat stisknutím tlačítka **Obniovit Kalibraci** na stránce Impostazioni servizio (Servisní nastavení).
Zařízení bude restartováno a požádá o opakované klepnutí na černé kroužky pro kalibraci.

8.6. Spravování paměti

Do interního úložiště zařízení lze uložit až 50 EKG.
Volné místo se zobrazí na ikoně horní lišty.
Když zůstanou k dispozici pouze 5 EKG, ikona volného místa se zbarví červeně.

Veškerý obsah paměti lze kdykoli smazat tak, že otevřete stránky servisního nastavení a vyberete tlačítko **Vyprázdnit paměť.**

9. AKTUALIZACE VOLEB ZAŘÍZENÍ

Aktivace nových voleb na zařízení je jednoduchá.
Především je třeba se obrátit na společnost Cardioline nebo svého distributora a zakoupit požadované aktualizace. Nezapomeňte mít připraveno výrobní číslo všech zařízení, které chcete aktualizovat, neboť jsou potřeba pro dokončení koupě.

Obdržíte, pro každé zařízení k aktualizaci, textový soubor obsahující příkazy pro aktualizaci možností zařízení.
Takže:

- Připojte zařízení, které chcete aktualizovat, k počítači
- Zkopírujte textové soubory do paměti zařízení
- Odpojte zařízení.

Zařízení vytiskne potvrzení, pokud byly možnosti správně aktualizovány.

10. ÚDRŽBA, PROBLÉMY A ŘEŠENÍ

10.1. Opatření

- Před kontrolou nebo čištěním zařízení vypněte a odpojte od pacienta.
- Zařízení neponořujte do vody.
- Nepoužívejte organická rozpouštědla, roztoky na bázi amoniaku ani abrazivní čisticí prostředky, které by mohly poškodit povrchy zařízení.

10.2. Vypnutí zařízení

pro úplné vypnutí zařízení odpojte napájecí kabel a stiskněte tlačítko HLAVNÍHO VYPÍNAČE. Stejnou operaci vždy proveďte než přikročíte k oprávněným opravám zařízení.

10.3. Pravidelná údržba

Společnost Cardioline doporučuje zařízení pravidelně kontrolovat:

- Denně provádějte funkční a provozní kontrolu.
- Jednotku a kabely pacienta pravidelně čistěte.
- Pravidelně čistěte tiskárnu a tepelnou hlavici.
- Pravidelně kontrolujte elektrickou bezpečnost zařízení.
    - Svodové proudy směrem k pacientovi
    - Svorové proudy směrem k obalu
    - Svodové proudy směrem k uzemnění
    - Izolační pevnost (napájení a obvody pacienta)

POZNÁMKA: Frekvence závisí na místních regulačních ustanoveních a používání zařízení.

10.3.1. Funkční kontrola

Zařízení každý den zkontrolujte před uvedením do provozu:

- Zkontrolujte, zda jsou správně zapojeny všechny kabely a konektory.
- Zkontrolujte, zda nádrž a konstrukce nevykazují škody.
- Zkontrolujte, zda kabely a konektory nevykazují případné viditelné vady.

- Zkontrolujte, zda klávesy a ovladače fungují správně a mají příslušný vzhled.
- Zkontrolujte, zda baterie funguje správně.

Pokud si všimnete čehokoliv, co vyžaduje opravu, obraťte se na oprávněnou osobu asistenční služby a požádejte ji o provedení opravy.

10.3.2. Čištění kabelu pacienta

- Před čištěním odpojte kabely a koncovky ze zařízení.
- Pro celkové čištění kabelů a zakončení použijte měkký hadřík, který neuvolňuje vlákna, mírně navlhčený v roztoku vody a neutrálního čisticího prostředku. Vyčistěte a nechte uschnout na vzduchu.
- Na dezinfekci kabelů a zakončení vyčistěte vnějšek měkkým hadříkem, který neuvolňuje vlákna, s roztokem chlornanu sodného (10% roztok vody a bělidla): minimální poměr ředění 1:500 (minimálně 100 ppm volného chlóru) a maximální ředění 1:10 dle doporučení dle návodu APIC pro Volbu a používání dezinfekčních prostředků.
- Dávejte pozor na přebytečnou tekutinu, neboť její styk s kovovými díly může způsobit korozi.
- Zakončení kabelu neponořujte do vody. Ponoření může způsobit korozi kovů.
- Nevysušujte nadměrně, ani na sušení nepoužívejte zdroje tepla.

POZOR: Zabraňte tomu, aby kapalina pronikla do zařízení a zařízení ani derivace pacienta se nepokoušejte čistit/dezinfikovat ponořením do kapaliny, autoklávu nebo parního čističe. Derivace nikdy nevystavujte silnému ultrafialovému záření. Zařízení ani kabely derivací EKG nikdy nedezinfikujte plynným oxidem etylénu (EtO).

10.3.3. Čištění zařízení

Odpojte síťové napětí. Vyčistěte vnější povrch zařízení vlhkým hadříkem, který neuvolňuje vlákna s roztokem neutrálního čisticího prostředku a vody. Po umytí pečlivě osušte čistým hadříkem nebo papírovými utěrkami.

Možné čisticí roztoky jsou následující:

- 90% roztok etylalkoholu
- 90% roztok metylalkoholu
- 90% roztok izopropylalkoholu pouze na čištění plastových částí a nikoli oblasti displeje/klávesnice.
- Roztok peroxidu vodíku při 10 V
- Roztok peroxidu vodíku při 36 V
- 2% roztok chlornanu sodíku

POZOR: Nevhodné čisticí postupy a prostředky mohou poškodit zařízení, způsobit křehkost zakončení a kabelů, korozi kovových dílů a zneplatnit záruku. Při čištění a kontrole zařízení buďte opatrní a používejte vhodné postupy.

10.3.4. Kontrola fungování

Po vyčištění a kontrole zařízení lze provést kontrolu správného fungování jednotky pomocí simulátoru EKG pro nasnímání a tisk standardního EKG s 12 derivacemi o známé šířce. Tisk musí být zřetelný a jednotný po celé stránce. Nesmí se projevovat známky poruchy hlavice tiskárny (např. přerušení v průběhu tisku ve tvaru vodorovných čar). Papír musí během celého tisku procházet hladce a jednotně. Diagramy musí vypadat normálně, musí mít přiměřenou šířku a nesmí vykazovat deformace ani nadměrné šumy. Papír se musí zastavit perforací v blízkosti odtrhávací tyče (na znamení správného fungování referenčního snímače).

10.4. Doporučení

Po jakémkoliv asistenčním zásahu na zařízení nebo v případě podezření na neodpovídající fungování doporučujeme následující postupy:

- Zkontrolujte správné fungování.
- Proveďte kontrolu, aby bylo zajištěna soustavná elektrická bezpečnost zařízení:
  - Svodové proudy směrem k pacientovi
  - Svodové proudy směrem na šasi
  - Svodové proudy směrem k uzemnění
  - Izolační síla (napájecí vedení a obvody pacienta)

10.5. Údržba baterie

Od instalace má baterie životnost přibližně 6 měsíců bez dobíjení. V případě déle trvajícího odložení vybité baterie se může stát, že baterii již nebude možné znovu nabít.

Baterii lze vyměnit pomocí šroubováku. Dvířka k baterii se nacházejí na dně zařízení. Pro její výměnu tedy postupujte následovně:

1. Zařízení obraťte, abyste získali přístup ke dvířkám baterie.
2. Pomocí šroubováku otevřete dvířka baterie.
3. Odpojte konektor baterie elektrokardiografu a vyjměte baterii z místa.
4. Vezměte novou baterii a připojte ji ke konektoru baterie.
5. Na místo vložte novou baterii. Zkontrolujte, zda je baterie umístěna správně.
6. Pomocí šroubováku zavřete dvířka baterie.
7. Zapněte zařízení a zkontrolujte tak, zda byla baterie vyměněna správně. Pokud se zařízení nezapne, je možné, že baterie byla zapojena chybně. Znovu otevřete dvířka a opakujte předchozí postup.



1. Pomocí šroubováku otevřete dvířka baterie.



2. Odpojte konektor baterie.



3. Zapojte novou baterii.



4. Na místo vložte novou baterii.

Zařízení doporučujeme k elektrickému napájení připojit vždy, když je to možné, aby se baterie maximálně nabila.
V každém případě se uživatel musí snažit dobíjet baterii dříve, než jednotka začne upozorňovat na stav „vybitá baterie" (neboli snižovat hladinu nabití baterie).

Životnost baterie se liší v závislosti na postupech používání. pro dosažení optimální funkčnosti je dobré připojit elektrokardiograf kdykoliv se nepoužívá a umožnit tak úplné dobití baterie po každém použití.
Když nabití baterie dosáhne minimální hladiny (10,6 V), zařízení se automaticky vypne. Pro opakované dobití baterie z minimální hladiny na přibližně 85 % jsou třeba 4 hodiny. Na dobití baterie na přibližně 90 % je potřeba 7 hodin dobíjení. Na dosažení 100 % se vyžaduje delší čas.

Zařízení lze k síťovému napájení připojit a normálně jej používat, i když se baterie nabíjí.

POZNÁMKA: spusťte úplný cyklus každých 6 měsíců pro zajištění dlouhé životnosti baterie.

10.6. Čištění tepelné tiskárny

Pravidelně a v každém případě, když tisk diagramů vykazuje anomálie, je třeba přistoupit k čištění tiskárny a tepelné hlavice zařízení.

10.6.1. Čištění tiskárny

- Elektrokardiograf odpojte od napájecí sítě.
- Vyčistěte vnější povrch jednotky vlhkým hadříkem a roztokem vody a neutrálního čisticího prostředku.
- Jednotku zcela vysušte čistým hadříkem nebo papírovými utěrkami.

POZNÁMKA: Zajistěte, aby se voda ani čisticí prostředek nedostaly do styku s hlavicemi, zásuvkami a ventilačními otvory.

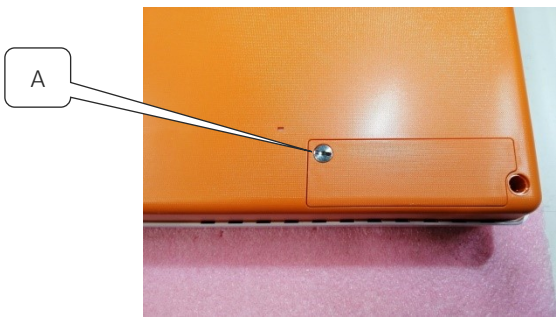
10.6.2. Čištění tepelné hlavice tiskárny

- Otevřete kryt tiskárny.
- Jemně otřete hlavici tiskárny hadříkem napuštěným alkoholem.
- Čistým hadříkem odstraňte zbytky alkoholu.
- Hlavici nechte uschnout na vzduchu.
- Destičku vyčistěte pomocí lepicí pásky. Lepicí pásku nalepte a poté ji odstraňte. Otočte váleček a operaci opakujte, dokud není čistý celý váleček.
- Vyčistěte fotobuňku snímače.

10.7. Postup kalibrace dotykové obrazovky

Pokud dotyková obrazovka nepracuje správně a nefunguje přístup k nabídce provedení kalibrace, je třeba postupovat následovně:

1. Vypněte zařízení a odpojte napájecí zdroj nebo napájecí kabel od zařízení.
2. Ve spodní části zařízení odšroubujte upevňovací šroub A a sejměte dvířka baterie:



3. Odpojte baterii a vyjměte ji:





4. Zařízení ponechte odpojené od baterie po dobu 60 minut (doba nutná k resetování kalibrační paměti dotykové obrazovky).
5. Po uplynutí 60 minut baterii připojte a dvířka opět nasaďte.
6. Zařízení opět zapněte, zobrazí se nabídka kalibrace dotykové obrazovky: klepněte na symbol kroužku v levém horním rohu obrazovky, poté klepněte na symbol kroužku zobrazený v pravém dolním rohu obrazovky.

10.8. Tabulka problémů a řešení

Problém	Příčina	Řešení
Špatný signál EKG	▪ Poškozený kabel pacienta ▪ Špatný kontakt pokožky s elektrodou ▪ Pacient se hýbe	Zkontrolujte, zda je kabel pacienta v dobrém stavu. Zkuste vyměnit kabel pacienta. Připravte pokožku pacienta dle popisu v tomto návodu a vyměňte elektrody. Pokud používáte elektrody s opakovaným použitím, řádně je vyčistěte a naneste na ně gel. Požádejte pacienta, aby ležel klidně.
Odchylky izoelektrického signálu	▪ Použití neoriginálních elektrod ▪ Špatný kontakt pokožky s elektrodou ▪ Pacient se hýbe	Vyměňte elektrody nebo je vyčistěte, pokud jsou typu na více použití. Připravte pokožku pacienta dle popisu v tomto návodu a vyměňte elektrody. Pokud používáte elektrody s opakovaným použitím, řádně je vyčistěte a naneste na ně gel. Požádejte pacienta, aby ležel klidně.
Elektrické interference	▪ Síťový filtr není nastaven nebo je nastaven chybně ▪ Zařízení vytvářející elektromagnetický šum v blízkosti (RTG zařízení, magnetická rezonance atd.)	Zkontrolujte, zda je síťový filtr nastaven na správnou síťovou frekvenci. Zkontrolujte, zda se v blízkosti nevyskytují zařízení, která vytvářejí interference. Zkontrolujte, zda se pacient nedotýká vodivých dílů (např. kovových dílů postele) nebo jiných osob.

	▪ Pacient se dotýká vodivých dílů nebo jiných osob	
Svalový šum	▪ Pacient se hýbe ▪ Nenastaven svalový filtr	Požádejte pacienta, aby ležel klidně. Zkontrolujte, zda je svalový filtr nastaven správně.
Zařízení se vypne náhle	▪ Pokus použít nebo zapnout zařízení na baterie, ale baterie jsou nízké	Je-li zařízení napájeno baterií, zapojte jej k napájecímu zdroji a zkuste jej znovu zapnout.
Problém s uvíznutím papíru	▪ Použití neoriginálního papíru ▪ Nesprávně umístěný papír	Zkontrolujte, zda používáte papír Cardioline. Vyjměte papír a znovu jej nasaďte dle popisu v tomto návodu.
Zařízení netiskne	▪ Došel papír	Zkontrolujte, zda je papír na místě. Pokud se po skončení snímání vyšetření automaticky nevytiskne, zkuste jej vytisknout manuálně. Pokud manuální tisk nefunguje, obraťte se na technickou pomoc Cardioline. Zkontrolujte nastavení automatického tisku.
Zablokování zařízení	▪ Softwarový problém	Stiskněte tlačítko On/Off po dobu nejméně 10 sekund pro restartování zařízení.
Dotykový displej nefunguje	▪ Pravděpodobná ztráta dotykový displej kalibrace	Odpojte baterie a elektrické sítě po dobu nejméně 2 hodin, pak připojte baterii a zapněte zařízení. Dotykový displej postup kalibrace se zobrazí na displeji

10.9. Chybová hlášení

ECG100L / ECG200L zobrazuje pop-upovou zprávu o podmínkách chyby/varování, které vyžadují zásah obsluhy, jak je popsáno níže.
Pop-upová zpráva se může objevit v libovolném okně, v souladu s funkcí na obrazovce; chyba hlášená v pop-upové zprávě může být potvrzena operátorem a poté uzavřena, nebo se automaticky uzavře, když je podmínka vyřešena.

Hlášení	Příčina	Řešení
Obecné chyby		
Odpojená derivace	Jedna nebo více elektrod/kanálů nefunguje správně	Obnovte správné připojení, zpráva se následně zavře.
Chyba - došel papír	Uživatel se pokusil o tisk bez založení papíru do tiskárny.	Přidejte papír do zásobníku tiskárny, zpráva se automaticky zavře
Dvířka tiskárny otevřená	Dvířka tiskárny jsou otevřená.	Zavřete dvířka tiskárny, zpráva se automaticky zavře
Vybité baterie	Pokus použít nebo zapnout zařízení na baterie, ale baterie jsou nízké	Připojte zařízení k napájecímu zdroji, zpráva se automaticky zavře.
Chyba exportu	Zařízení nevyexportuje vyšetření na klíč USB	Klíč USB možná nebyl zcela zasunut. Zkuste odpojit a znovu připojit klíč USB. Pokud chyba přetrvává, vyzkoušejte jiný klíč USB. Zpráva se zavře, pokud uživatel potvrdí zprávu (klepnutím na pop-up okno) nebo odebere tlačítko USB.
Fatální HW chyba	Může být způsobena problémem s tiskárnou, frontem, uložením, konfigurací, souborem SCP	Restartujte zařízení, zpráva se po restartu automaticky zavře.
Chyby SW/Konfigurace	Zařízení není serializováno, neplatné možnosti	Kontaktujte Cardioline. Zpráva se zavře, pokud uživatel potvrdí zprávu (klepnutím na pop-up okno)

11. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Derivace EKG	12 derivací (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 dB
Impedance na vstupu DC	Bez olova 100 MΩ
Převaděč A/D	16 bit, 32 kHz
Frekvence vzorkování	500 Hz
Převod A/D	16 bit
Rozlišení	5uV/LSB
Šířka pásma	Výkon odpovídající 0,05 – 150 Hz
Rozpoznání kardiostimulátoru	Rozpoznání hardwaru propojeného s digitálním konvolučním filtrem
Filtry	Digitální vysokofrekvenční filtr s lineární fází, diagnostický (v souladu s 60601-2-25 2. vydání) Digitální adaptivní filtr interferencí AC (50/60 Hz) Digitální filtr s dolnokmitočtovou propustností 25/40 Hz (pro tisk a zobrazení)
Ochrana defibrilátoru	Normy AAMI/IEC
Čelní výkon	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Bezpečnost	ECG100L: EN 60601-1 zařízení s vnitřním napájením – třída I na externím napájení AC/DC ECG200L: EN 60601-1 zařízení s vnitřním napájením – třída I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Norma shody	Certifikát v souladu s normami AAMI ES 60601-1, norma IEC 60601-2-25 V souladu s normou CSA č. 60601-1, č. 60601-2-25
Ukládání EKG do paměti	Interní paměť až 50 EKG
Displej	ECG100L: Podsvícený LCD displej, barevný 5“ TFT 800x480 s odporovým dotykovým panelem ECG200L: Podsvícený LCD displej, barevný 7“ TFT 800x480 s kapacitním dotykovým panelem
Tepelná tiskárna	ECG100L: 8 dot/mm - 108 mm; role 100 mm x 20 m ECG200L: 8 dot/mm - 216 mm; role 200 mm x 20 m – z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm

Manuální tisk	3, 6, 12 kanálů, 5/10/25/50 mm/s
Automatický tisk	Standard nebo Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6 kanálů, Údaje o pacientovi, celková měření EKG, volitelná interpretace (Glasgow University – Prof. MacFarlane) Pro dospělé, pro děti, STEMI
Klávesnice	Dotyková obrazovka s vyhrazenými funkčními tlačítky
Kabel pacienta	standardní 15D, 10 elektrod
Export dat	SCP (standardní formát). PDF a další formáty prostřednictvím externího SW PC
Elektrické napájení	ECG100L: Lékařské napájení AC (100-240 VAC 50/60 Hz); vnitřní dobíjecí akumulátor (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Vnitřní baterie	Doba dobíjení: 4 hodiny na nabití na 85 % celkové kapacity Doba trvání: více než 500 EKG (více než 6 hodin)
Rozměry	ECG100L: 270x190x60 mm ECG200L: 413x295x80mm
Tělesná hmotnost	ECG100L: 1480 g (včetně baterií), 1620 g (s rolí papíru) ECG200L: 3820 g (včetně baterií), 4170 g (s rolí papíru)

11.1. Použité harmonizované normy

NORMA	POPIS
EN ISO 15223-1	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování etiketami a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky
EN 1041	Informace poskytované výrobcem zdravotnických zařízení
EN ISO 13485	Zdravotnická zařízení - Systémy řízení kvality - Předpoklady pro regulační účely
EN ISO 14971	Zdravotnická zařízení - Aplikace řízení rizik na zdravotnická zařízení
EN 60601-1	Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1: Obecné předpisy týkající se základní bezpečnosti a klíčových výkonů
EN 60601-1-2	Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1: Obecné předpisy týkající se základní bezpečnosti a klíčových výkonů - Skupinová norma Elektromagnetická kompatibilita - Předpisy a testy

NORMA	POPIS
EN 60601-1-6	Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1: Obecné bezpečnostní normy - Skupinová norma: Použitelnost
EN 60601-2-25	Elektrická zdravotnická zařízení - Část 2-25: Specifické normy pro bezpečnost elektrokardiografů
EN 62304	Software zdravotnických zařízení - Procesy související s životním cyklem softwaru
EN 62366	Zdravotnická zařízení - Aplikace projektování užitných vlastností zdravotnických zařízení

11.2. Příslušenství

KÓD	POPIS
63030105	Sada 4 elektr. ECG perif. klip, Ag/AgCl
63030106	Sada 4 elektr.ekg perif.kon.neutrál Ag/AgCl
63030107	Sada 4 elektr. ekg perif. klip pediat. Ag/AgCl
63030163	Sada 6 elektr. EKG pro přísavky Ag/AgCl
63050025	Kabel pac. ECG IEC, 10-drátový, zástrčka 4 mm
63050068	Kabel pac.ecg AHA, 10-drátový, zástrčka 4 mm
63050108	Kabel pacienta Snap IEC 10 vodičů
63050109	Kabel pacienta Snap AHA 10 vodičů
66030031C	Jednorázová elektroda ekg, snap, balení 50 ks
66030040C	Jednorázová elektroda ekg, tab, balení 100 ks
66030036C	Jednorázová elektroda ekg, novorozenecká, 25 ks
66030037C	Jednorázová elektroda ekg, banana, balení 60 ks
66020008	Sada 10 adaptérů zástrčka/snap 4 mm
66010055	Role tepelně citlivého papíru 100x2000 mm ECG100L
66010052S	Z-fold tepelně citlivého papíru A4 210x295mm (ECG200L)
66010053S	Z-fold tepelně citlivého papíru Letter 210x295mm (ECG200L)

12. ZÁRUKA

Cardioline SpA zaručuje, že toto zařízení bude prosto vad materiálu a zpracování po dobu 24 měsíců od data prodeje zařízení a tři měsíce v případě náhradních dílů a příslušenství. Datum koupě je třeba doložit dokladem poskytnutým v okamžiku dodání, který je nutno předložit v případě jakékoliv žádosti o záruční zásah.
Záruka bude naplněna bezplatnou výměnou nebo opravou dílů komponent zařízení, které vykazují vady v důsledku výroby nebo použitých materiálů. Případná výměna zařízení proběhne výhradně dle vlastního uvážení výrobce. Prodloužení záruky v důsledku opravy se vylučuje.
Záruka se nevztahuje na zásahy vyplývající z/ze:

- zásahů do zařízení, nedbalosti třetích osob, včetně zásahů pomoci nebo údržby neoprávněným personálem,
- nedodržení návodu k použití, nevhodného použití nebo použití odlišného od použití, pro které bylo zařízení vyrobeno,
- nesprávného fungování elektrického napájení,
- škod způsobených požárem, výbuchem, přírodními katastrofami,
- použití neoriginálního spotřebního materiálu,
- dopravy provedené bez nezbytných opatření,
- používání softwarových programů, které neslouží pro primární funkci zařízení,
- dalších okolností, které nesouvisí s vadami výroby.

Není-li uvedeno jinak, jsou ze záruky vyloučeny demontovatelné díly, příslušenství a díly, které podléhají při použití běžnému opotřebení, výhradně pro příklad: kabely pacienta, baterie, spojovací kabely, elektrody, skleněné díly, informatická podpora, inkoustové kazety atd.
Společnost Cardioline Spa nenese žádnou odpovědnost za případné škody, které vzniknou přímo či nepřímo osobám nebo na věcech v důsledku nedodržení všech předpisů uvedených v návodu k použití zejména na téma instalace, bezpečnost, používání a údržba zařízení, jakož ani za nefunkčnost zařízení.
V případě opravy a/nebo výměny zařízení nebo náhradních dílů odvezte zařízení do nejbližšího autorizovaného asistenčního střediska společnosti Cardioline Spa nebo jej odešlete přímo do společnosti Cardioline S.p.A. Materiál a náklady práce jsou zdarma, nicméně rizika a náklady na dopravu nese uživatel.
Po uplynutí 60 měsíců od data koupě zařízení a tří měsíců od data koupě příslušenství a náhradních dílů záruka vyprší a pomoc bude poskytována za úhradu použitých náhradních dílů a nákladů na práci dle platného tarifu.
Případné výjimky z těchto záručních podmínek jsou platný pouze budou-li výslovně schváleny společností Cardioline SpA.

13. LIKVIDACE

Podle Vyhlášky ze 14. března 2014, č. 49 o "Uplatňování směrnice 2012/19/UE o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)", symbol "přeškrtnuté pojízdné popelnice vyobrazené na zdravotnickém zařízení označuje, že výrobek na konci svého života musí být shromažďován a likvidován odděleně od ostatního odpadu. Pokud tedy bude uživatel chtít zlikvidovat zařízení, které dosáhlo konce své doby životnosti, bude se muset obrátit na distributora nebo výrobce.
Vhodné třídění pro následné předání odstaveného zařízení pro ekologicky kompatibilní recyklaci, zpracování a likvidaci přispívá k tomu, aby se zabránilo negativním dopadům na životní prostředí a zdraví, jakož i k recyklaci materiálů, z nichž se zařízení skládá.
Nesprávná likvidace výrobku uživatelem vede ke správním sankcím dle legislativního dekretu č. 22/1997 (článek 50 a následujících legislativního dekretu č. 22/1997).

Komerční sídlo
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Miláno, Itálie
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Výrobní sídlo
Via Linz, 151
38121 Trento
Itálie
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE

CARDIOLINE

ECG100L - ECG200L

Benutzerhandbuch

CE
1936

Rev. 06 – 16.09.2019

CARDIOLINE

Alle Rechte vorbehalten © Cardioline SpA.
CARDIOLINE® ist ein eingetragenes Warenzeichen Cardioline SpA.
Diese Veröffentlichung darf in keiner Form ganz oder teilweise ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von

Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

Inhaltsverzeichnis

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN 1
1.1. Weitere wichtige Informationen 1
2. INFORMATIONEN ÜBER DIE SICHERHEIT 2
3. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) 7
3.1. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen 8
3.2. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität 9
3.3. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität 9
3.4. Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und dem ECG100L/ECG200L 11
4. SYMBOLE UND TYPENSCHILD 12
4.1. Erklärung der Symbole 12
4.2. Etikett 13
5. EINLEITUNG 14
5.1. Zweck des Handbuchs 14
5.2. Zielpersonen 14
5.3. Bestimmungszweck 14
5.4. Beschreibung des Gerätes 15
5.4.1. Übersicht 16
5.4.2. Tastatur 19
5.4.3. Display 20
5.4.4. Dateneingabe 20
6. VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH 21
6.1. Erster Start 21
6.2. Anschluss des Patientenkabels 21
6.3. Papier laden 22
6.3.1. Papier im Rollenformat 22
6.3.2. Papier im Z-Fold-Format 23
6.4. Ein- und Ausschalten der Vorrichtung 24
6.5. Anschluss an die Versorgung 24
6.6. Batteriebetrieb 25
7. AUSFÜHRUNG EINER UNTERSUCHUNG 27
7.1. Allgemeine Vorgehensweise 27

7.2. Vor der Erfassung 27
7.2.1. Vorbereitung des Patienten 27
7.2.2. Anschluss des Patienten 28
7.3. EKG anzeigen 30
7.3.1. Ableitungen abgetrennt 31
7.4. Erfassung eines EKG 31
7.4.1. Automatische Erfassung eines EKGs (AUTO) 31
7.4.2. Manuelle Erfassung eines EKGs (MANUAL) 33
7.4.3. Manuelle Erstellung eines EKGs mit Rhythmusdruck (MANUAL) 34
7.4.4. Erfassung eines dringenden EKG 35
7.5. Ein EKG ausdrucken 35
7.5.1. Formate für automatischen Ausdruck 35
7.6. Speichern eines EKG 35
7.7. Export eines EKG 36
7.7.1. Export auf einen USB-Stick 36
7.7.2. EKG-Übertragung zu einem PC 36
8. EINSTELLUNGEN DES GERÄTS 37
8.1. Einstellungen 37
8.2. Datum und Uhrzeit einstellen 37
8.3. Systemeinstellungen 38
8.4. Einstellungen Rhythmusableitungen 39
8.5. Serviceeinstellungen 39
8.5.1. Speicher leeren 39
8.5.2. Display-Kalibrierung 39
8.6. Verwaltung des Speichers 40
9. AKTUALISIERUNG DER GERÄTEOPTIONEN 41
10. INSTANDHALTUNG, PROBLEME UND LÖSUNGEN 42
10.1. Vorsichtsmaßnahmen 42
10.2. Ausschalten der Vorrichtung 42
10.3. Regelmäßige Wartung 42
10.3.1. Funktionskontrolle 42
10.3.2. Reinigung des Patientenkabels 43
10.3.3. Reinigung der Vorrichtung 43
10.3.4. Betriebsprüfung 44
10.4. Empfehlungen 44

10.5. Wartung der Batterie 44
10.6. Reinigung des Thermodruckers 46
10.6.1. Reinigung des Druckers 46
10.6.2. Reinigung der Thermoköpfe des Druckers. 46
10.7. Verfahren zur Kalibrierung des Touchscreens 46
10.8. Tabelle der Probleme und Lösungen 47
10.9. Fehlermeldungen 49
11. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN 50
11.1. Angewandte harmonisierte Normen 51
11.2. Zubehör 52
12. GARANTIE 53
13. ENTSORGUNG 54

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Dieses Handbuch ist Bestandteil des Geräts und muss immer als Hilfsmaterial des Klinikpersonals oder des Bedieners zur Verfügung stehen. Eine genaue Beachtung der Informationen in diesem Handbuch ist die grundlegende Voraussetzung für einen korrekten und zuverlässigen Gebrauch des Geräts.
Der Bediener wird gebeten, das Handbuch vollständig zu lesen, da viele der darin enthaltenen Informationen nur einmal aufgeführt werden.

1.1. Weitere wichtige Informationen

Dieses Handbuch wurde mit der höchsten Sorgfalt erstellt: Wenn Sie dennoch Details finden, die nicht den Darlegungen in diesem Handbuch entsprechen, bitten wir Sie, diese Widersprüche Cardioline SpA mitzuteilen, die sie so schnell wie möglich korrigiert.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.
Alle Änderungen werden gemäß den Bestimmungen zur Herstellung von medizinischen Geräten angebracht.

Alle in diesem Dokument zitierten Marken sind Marken der entsprechenden Eigentümer. Ihr Schutz ist anerkannt.
Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne die schriftliche Genehmigung des Herstellers nachgedruckt, übersetzt oder vervielfältigt werden.

Nachfolgend werden die Codes dieses Handbuchs aufgelistet.

Sprache	Code
DEUTSCH	36510212_DE

2. INFORMATIONEN ÜBER DIE SICHERHEIT

Cardioline SpA haftet für die Geräte in Bezug auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionalität nur in folgenden Fällen:

1. Wenn der Zusammenbau, Änderungen oder Reparaturen von Cardioline SpA oder von einem seiner autorisierten Kundendienstzentren durchgeführt wurden
2. Wenn das Gerät den Anweisungen im Bedienungshandbuch entsprechend verwendet wird.

Wenden Sie sich immer an CARDIOLINE SpA, wenn nicht in diesem Handbuch erwähnte Geräte angeschlossen werden sollen.



Warnhinweise

- Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen über die korrekte Verwendung und die Sicherheit des Geräts. Wenn die beschriebenen Betriebsverfahren nicht befolgt werden, das Gerät unsachgemäß verwendet bzw. die Angaben und Empfehlungen ignoriert werden, könnte die Gesundheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden gefährdet oder das Gerät beschädigen werden.
- Änderungen am Gerät sind nicht erlaubt.
- Das Gerät erwirbt Daten, die den physiologischen Zustand des Patienten widerspiegeln; diese Informationen können von medizinischem Fachpersonal angesehen werden und sind für die Bestimmung einer genauen Diagnose nützlich. Auf keinen Fall dürfen die Daten als einziges Mittel für die Bestimmung der Diagnose des Patienten verwendet werden.
- Die Bediener, für die dieses Gerät bestimmt ist, müssen medizintechnisch und im Umgang mit und der Behandlung der Patienten ausgebildet sein, zudem müssen sie für die Verwendung des Geräts entsprechend geschult sein. Bevor der Bediener beginnt, das Gerät für klinische Anwendungen zu einzusetzen, muss er die Inhalte des Bedienerhandbuchs und der anderen beiliegenden Dokumente aufmerksam lesen und verstehen. Eine unangemessene Kenntnis oder Ausbildung könnte höhere Risiken für die körperliche Unversehrtheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden verursachen oder das Gerät beschädigen. Wenn die Bediener nicht für den Gebrauch des Geräts geschult sind, kontaktieren Sie Cardioline oder einen autorisierten Händler, um eine entsprechende Schulung zu vereinbaren.
- Das Gerät ECG100L und sein Speiser sind als elektrisches Medizingerät klassifiziert, da der Speiser als Teil des Geräts gilt.
- Das Gerät ECG200L ist als elektromedizinisches Gerät klassifiziert.
- Um die elektrische Sicherheit des Bedieners während des Betriebs zu gewährleisten, muss das Gerät an eine Steckdose mit Erdungsschutzleiter angeschlossen werden.
- Im Zweifelsfall bezüglich der Integrität des externen Erdungsleiters, das Gerät über seinen internen Akku verwenden.
- Die Vorrichtung muss so angeordnet werden, dass das Abtrennen von der Hauptversorgung problemlos ausgeführt werden kann, wenn eine externe Stromquelle verwendet wird. Der Stecker

des Netzkabels ist der Hauptschalter, der dazu verwendet wird, um das Gerät von der Hauptversorgung zu trennen. Sicherstellen, dass sie in der Nähe des Gerätes positioniert ist.

- Alle Anschlüsse für Ein- und Ausgangssignale (I / O) sind nur für den Anschluss an die entsprechenden Geräte vorgesehen, die den Normen IEC 60601-1 oder anderen IEC-Normen (z.B. IEC 60950) entsprechen. Am Gerät zusätzliche Geräte anzuschließen, kann den Leckstrom am Chassis und / oder an den Patienten erhöhen. Um die Sicherheit der Bediener und Patienten nicht zu beeinträchtigen, müssen die Anforderungen der Norm IEC 60601-1:2005+A1 Kapitel 16 beachtet und die Leckströme gemessen werden, um die Stromschlaggefahr auszuschließen.
- Bei Ausführung einer EKG-Erfassung sicherstellen, dass der USB-Port vollkommen von der Kunststoffabdeckung bedeckt ist.
- Für den korrekten Betrieb der Vorrichtung und für die Sicherheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden müssen das Gerät und das Zubehör ausschließlich so angeschlossen werden, wie in diesem Handbuch angegeben.
- Um vor möglichen Störungen durch elektromagnetische Signale geschützt zu sein, muss, wenn das Gerät an ein Netzwerk angeschlossen wird, ein System mit abgeschirmten Kabeln verwendet werden.
- Um die Sicherheit des Bedieners und des Patienten zu garantieren, müssen die am gleichen Netzwerk angeschlossenen Geräte den Normen IEC 60950 oder IEC 60601-1 entsprechen.
- Um einen Stromschlag durch die unterschiedliche Masse, die zwischen den verschiedenen Punkten eines verteilten Netzwerks bestehen kann, oder einen Ausfall von externen Geräten, die am Netzwerk angeschlossen sind, zu vermeiden, muss die Abschirmung des Netzkabels (falls vorhanden) mit einer Erdung verbunden sein, deren Schutz für den Installationsort geeignet ist.
- Die Sicherheit des Patienten und des Bedieners ist garantiert, wenn die peripheren Einheiten und das verwendete Zubehör in direktem Kontakt mit dem Patienten kommen können und dazu den Normen UL 60601-1, IEC 60601-1 und IEC 60601-2-25 entsprechen. Verwenden Sie ausschließlich Ersatzteile und Zubehör, das mit der Vorrichtung geliefert wird und bei Cardioline SpA erhältlich ist. Für eine Liste der zugelassenen Zubehörteile auf Absatz 11.2 Bezug nehmen.
- Die mit der Vorrichtung zu verwendenden Patientenkabel sind vor Defibrillation geschützt. Kontrollieren Sie die Patientenkabel vor dem Gebrauch, um zu prüfen, ob Risse oder Brüche vorhanden sind.
- Die leitfähigen Teile des Patientenkabels, die Elektroden und die entsprechenden Verbindungen der aufgetragenen Teile des Typs CF einschließlich dem Neutralleiter des Patientenkabels und der Elektrode dürfen nicht mit anderen leitfähigen Teilen einschließlich Masse (Erdungsbuchse) in Kontakt kommen.
- Der Defibrillatorschutz des EKGs steht mit der Verwendung des Patientenkabels in Verbindung und die Verwendung eines anderen EKG-Kabels kann die Sicherheit des Geräts aufgrund einer Stromschlaggefahr für den Patienten oder Bediener beeinträchtigen. Für eine Liste der zugelassenen Zubehörteile auf Absatz 11.2 Bezug nehmen.
- Um die Möglichkeit schwerer Schäden oder des Ablebens des Patienten während der Defibrillation zu vermeiden, muss der Kontakt mit der Vorrichtung oder mit den Patientenkabeln vermieden werden. Es ist außerdem notwendig, die Defibrillationspatches entsprechend den Elektroden anzubringen, um Verbrennungen am Patienten zu minimieren.
- Dieses Gerät wurde entwickelt, um ausschließlich mit den in diesem Handbuch spezifizierten Elektroden verwendet zu werden. Es ist notwendig, die korrekten klinischen Verfahren auszuführen, um den Sitz der Elektroden vorzubereiten und um den Patienten auf eventuell zu hohe Reizungen, Entzündungen oder

andere Hautreaktionstypen zu überwachen. Die Elektroden sind für einen Gebrauch für kurze Zeiträume bestimmt und müssen sofort nach der beendeten Untersuchung entfernt werden. Für eine Liste der zugelassenen Zubehörteile auf Absatz 11.2 Bezug nehmen.

- Die Elektroden für das EKG können Hautreizungen hervorrufen; die eventuelle Präsenz von Anzeichen der Reizung oder Entzündung kontrollieren.
- Um eventuellen Infektionen vorzubeugen, sich darauf beschränken, die Einmalkomponenten (z.B. die Elektroden) nur ein Mal zu verwenden. Um die sichere und effiziente Verwendung zu erhalten, dürfen die Elektroden nach ihrem Ablauf nicht mehr verwendet werden.
- Die Qualität des vom Elektrokardiographen produzierten Signals kann infolge der Verwendung anderer medizinischer Geräte wie Defibrillatoren und Ultraschallgeräte Änderungen erleiden.
- Das Gerät ist für die äußere Anwendung konzipiert und dient nicht der direkten Anwendung am Herz.
- Es besteht die Möglichkeit der Explosionsgefahr. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Vorhandensein entflammbarer Narkosesubstanzen.
- Es bestehen keine Sicherheitsrisiken, wenn die Vorrichtung gleichzeitig mit anderen Geräten wie Herzschrittmacher oder anderen Stimulatoren verwendet wird; es könnten jedoch Zweifel über das Signal auftreten.
- Die Vorrichtung wurde nicht für die Verwendung zusammen mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten (HF) entworfen und liefert keine Schutzmittel gegen die entsprechenden Risiken für den Patienten.
- Der Betrieb könnte durch die Präsenz starker Magnetfelder beeinflusst werden, die z. B. von Geräten für die Elektrochirurgie erzeugt werden.
- Die Verwendung der Vorrichtung ist bei Vorhandensein von bildgebenden Diagnosegeräten wie demjenigen für die Kernspinresonanz (NMR) oder die Computertomographie (CT) in derselben Umgebung nicht empfehlenswert.
- Verwenden Sie ausschließlich die empfohlenen Batterien. Die Verwendung anderer Batterien könnte Brand- oder Explosionsgefahr mit sich bringen.
- Die interne Batterie ist wiederaufladbar (NiMH), hermetisch dicht und wartungsfrei. Im Falle einer defekten Batterie kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Cardioline in Ihrer Nähe.
- Der Hinweis Batterie beinahe leer ist ausschließlich für die angegebenen Batterien entworfen. Die Verwendung anderer Batterietypen könnte die fehlende Anzeige und daraus folgende Betriebsstörung der Vorrichtung mit sich bringen. Im Falle einer leeren Batterie schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an.
- Das Gerät versteht sich nicht als Speichervorrichtung, weshalb keine anderen Dateien gespeichert werden dürfen als die, die automatisch von dem Gerät erstellt werden. Die Verwendung des Elektrokardiographen als allgemeiner Speicher kann zur Emission von unerwünschten Funkfrequenzen führen.
- Reinigen Sie die Vorrichtung oder die Patientenkabel auf keinen Fall durch Eintauchen in Flüssigkeiten bzw. im Autoklav oder mit Dampf, da dies Schäden am Gerät verursachen oder seine Lebensdauer verringern könnte. Die Verwendung nicht spezifischer Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Nichteinhaltung der empfohlenen Verfahren oder der Kontakt mit nicht spezifischen Materialien könnte größere Risiken für die körperliche Unversehrtheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden verursachen oder die Vorrichtung beschädigen. Sterilisieren Sie die Vorrichtung oder das Patientenkabel nicht mit Ethylenoxid (EO). Siehe Abschnitt 10 für die Anleitungen über eine korrekte Reinigung und Desinfizierung.

- Das Patientenkabel darf nicht unbeaufsichtigt in Gegenwart von Kindern gelassen werden, da es versehentliche Strangulation verursachen kann.
- Die Elektroden in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen, sie könnten zum Ersticken durch versehentliches Verschlucken führen.



Achtung

- Um eventuelle Schäden an der Tastatur zu vermeiden, verwenden Sie keine spitzen oder schweren Gegenstände, um die Tasten zu drücken, sondern nur die Fingerspitze.
- Die Vorrichtung und das Patientenkabel sollten vor dem Gebrauch gereinigt werden. Prüfen Sie vor jeder Verwendung, ob die Verbindungen Schäden oder eine zu hohe Abnutzung aufweisen. Wechseln Sie das Patientenkabel aus, wenn Sie einen Schaden oder eine zu hohe Abnutzung bemerken.
- Ziehen bzw. spannen Sie die Patientenkabel nicht, um keine elektrische und/oder mechanische Defekte zu verursachen. Die verwendeten Patientenkabel müssen als Ring aufgewickelt und korrekt zurückgelegt werden.
- In der Vorrichtung befinden sich keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können. Nur das Kundendienstpersonal ist zur Demontage der Vorrichtung ermächtigt. Defekte Geräte bzw. mit verdächtigem Betrieb müssen sofort aus der Verwendung ausgeschlossen und von qualifiziertem Kundendienstpersonal geprüft/repariert werden, bevor sie erneut verwendet werden.
- Das Gerät erfordert für die korrekte Verwendung und Instandhaltung keine besondere Kalibrierung bzw. Instrumente.
- Wenn es notwendig ist, das Gerät, seine Komponenten und Zubehörteile (z.B. Batterien, Kabel, Elektroden) und/oder das Verpackungsmaterial zu beseitigen, befolgen Sie die örtlichen Bestimmungen für die Abfallentsorgung.

Hinweise

- Die Bewegungen des Patienten können zu hohen Lärm erzeugen und mit der Qualität des EKG-Verlaufs und einer korrekten Analyse des Geräts interferieren.
- Eine angemessene Vorbereitung des Patienten ist wichtig, um ein korrektes Auftragen der EKG-Elektroden und einen korrekten Betrieb des Geräts zu erlauben.
- Die falsche Positionierung der Elektroden zur Erfassung des Algorithmus basiert auf der normalen Physiologie und auf der Reihenfolge der EKG-Ableitungen und versucht, den eventuell wahrscheinlichsten Austausch zu identifizieren; es wird dennoch empfohlen, die Positionen der anderen Elektroden derselben Gruppe (Gliedmaße oder Brustkorb) zu prüfen.
- Wenn die Elektroden nicht korrekt am Patienten angeschlossen sind oder eine oder mehrere Ableitungen des Patienten beschädigt sind, zeigt das Display die Meldung „Ableitungen getrennt“ an. Im Falle eines EKG-Ausdrucks gibt das Gerät auf dem Ausdruck die Angabe eines nicht funktionierenden Geräts wieder.
- Wie von den Sicherheitsbestimmungen IEC 60601-1 und IEC 60601-2-25 festgelegt, wird die Vorrichtung wie folgt klassifiziert:
    - ECG100L: Geräteklasse interne Versorgung - Klasse I auf externem Speisegerät AC/DC

- ECG200L: Geräteklasse IP interne Versorgung - Klasse I
- Aufgetragene Teile Typ CF defibrillationsfest.
- Gewöhnliches Gerät.
- Nicht für den Gebrauch bei Vorhandensein von entflammbaren Narkosegasen geeignet.
- Dauerbetrieb.

HINWEIS: Bezüglich der Sicherheit ist das Speisegerät "Klasse I" nach IEC 60601-1 und nutzt einen dreipoligen Stecker für eine sichere Erdung zusammen mit den Versorgungsleitungen. Der Erdungsanschluss des Netzkabels ist der einzige Erdungspunkt des Geräts. Die freiliegenden Metallteile, die während des normalen Betriebs zugänglich sind, haben eine doppelte Isolierung von den Stromversorgungsleitungen. Die Masseanschlüsse im Inneren sind eine funktionelle Erdung.

- Die Genauigkeit der mit dem Gerät durchgeführten Messungen ist konform mit der Norm IEC 60601-2-25.
- Das Netzteil des Geräts ECG100L verfügt über die folgenden Eigenschaften:
  - Modell: AFM60US18
  - Hersteller: XP Power Limited
  - Nenneingang: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.5-0.9 A
  - Nennausgang: 60 W, 18 V, 3.34 A
  - Schutzklasse: I
  - Schutzgrad: IP20
- Das Gerät ist eine Vorrichtung der Klasse IIa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG.
- Da Gerät ist ein “prescription device” gemäß FDA-Vorschrift.
- Um während des Transports und der Lagerung (noch in der Originalverpackung) mögliche Beschädigungen am Gerät zu vermeiden, müssen die folgenden Umweltbedingungen befolgt werden:

  Raumtemperatur..... +5°C bis +40°C
  Relative Feuchte..... 20% bis 90%
  Luftdruck..... 700 hPa bis 1060 hPa

- Die Verwendung des Geräts ist in einer Krankenhausumgebung oder in einer Arztpraxis vorgesehen und sollte immer die folgenden Umweltbedingungen einhalten:

  Raumtemperatur..... +10°C bis +40°C
  Relative Feuchte..... 50% bis 90%
  Luftdruck..... 700 hPa bis 1060 hPa

- Nachdem das Gerät im Akkubetrieb verwendet wurde, immer das Netzkabel wieder anschließen. Dies gewährleistet die automatische Wiederaufladung der Batterien für den nächsten Gebrauch des Gerätes.

3. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die Elektromagnetische Verträglichkeit. Die Installation und die Inbetriebnahme müssen daher in Übereinstimmung mit den Informationen über die Elektromagnetische Verträglichkeit in diesem Handbuch ausgeführt werden.
Tragbare und mobile Funkgeräte können den Betrieb des Gerätes beeinflussen.
Der Einsatz von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, die nicht im Abschnitt 11.2 aufgeführt werden, kann erhöhte Emissionen oder eine reduzierte Störfestigkeit des Gerätes verursachen.

Warnhinweise

- Dieses Gerät darf nur von Fachkräften des Gesundheitswesens verwendet werden. Dieses Gerät kann Funkstörungen verursachen oder sich negativ auf den Betrieb der Geräte in der Nähe auswirken. Es kann daher erforderlich sein, Maßnahmen anzuwenden, um diese Auswirkungen abzuschwächen, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder Neupositionierung des Gerätes oder die Abschirmung des Raums.
- Die Verwendung anderer Zubehörteile und Kabel als die von Cardioline spezifizierten kann erhöhte Emissionen oder einen geringeren Systemschutz verursachen.
- Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn es neben oder auf anderen Geräten verwendet werden muss, muss das Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert.
- Die Verwendung dieses Gerätes neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, das dies zu Fehlfunktionen führen könnte. Wenn eine solche Anwendung erforderlich sein sollte, muss das Gerät und die anderen genau beobachtet werden, um zu überprüfen, ob es bzw. die anderen ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Aufnehmern und anderen Kabeln als die vom Hersteller angegebenen oder mit diesem Gerät mitgelieferten kann eine vermehrte Abgabe elektromagnetischer Strahlung durch das Gerät verursachen und zu einer gestörten Funktion führen.
- Tragbare Geräte, die über Funkwellen kommunizieren (inkl. deren Peripherie wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen während ihrer Verwendung einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, einhalten. Bei einer Nichtbeachtung dieser Anweisung kann es zu einem Leistungsabfall dieses Gerätes kommen.

Hinweise

Die für dieses Gerät charakteristische STRAHLUNG ermöglichen seinen Einsatz in Industriezonen und Krankenhäusern (Klasse CISPR 11). Wenn das Gerät in einem Wohnbereich eingesetzt wird (für den normalerweise CISPR 11 Klasse B verlangt wird), kann es evtl. einen unzureichenden Schutz gegenüber Funk-Kommunikationsdienstleistungen bieten. Der Benutzer muss dann evtl. Maßnahmen zum Abschwächen ergreifen, er kann beispielsweise das Gerät an eine andere Stelle versetzen oder es anders ausrichten.

Das Gerät muss bei gleichzeitiger Verwendung mit den Geräten im Umfeld elektromagnetisch kompatibel sein.
Ein elektronisches Gerät kann elektromagnetische Störfrequenzen erzeugen oder empfangen. Am Elektrokardiographen wurde ein Test der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß der internationalen EMV-Richtlinie für Medizingeräte durchgeführt (DIN EN 60601-1-2). Diese DIN EN-Norm wurde in Europa als europäische Norm aufgenommen (EN 60601-1-2).

Die festen, tragbaren und mobilen Geräte für RF-Kommunikation können die Leistung des medizinischen Geräts beeinflussen. Siehe Abschnitt 3.4 für die empfohlenen Abstände zwischen dem Funkgerät und dem System.

Das Gerät dient der Aufzeichnung von EKG-Signalen und der Erstellung eines EKG-Berichts zu Diagnosezwecken, wie in der DIN EN 60601-2-25 festgelegt.
Die elektromagnetischen Störungen können Störungen oder Abschwächungen des erfassten EKG-Signals verursachen und infolgedessen zu Fehldiagnosen oder einer verspäteten Behandlung führen.

3.1. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen

Das ECG100L/ECG200L ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des ECG100L/ECG200L sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Feldgebundene Radiofrequenz-Emissionen (RF) CISPR 11	Klasse B Gruppe 1	Das ECG100L/ECG200L verwendet RF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher ist seine RF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es zu Interferenzen mit den elektronischen Geräten in der Nähe kommt.
Leitungsgebundene Funkfrequenz-Emissionen (RF) CISPR 11	Klasse B Gruppe 1 (Ausführung 200L) Klasse B Gruppe 1 (Ausführung 100L)	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Umgebungen geeignet; ausgenommen sind Haushalte und Umgebungen, die direkt an die Netzspannung des öffentlichen Versorgungsnetzes für den Hausgebrauch angeschlossen sind.
Emissionen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse B (200L) Klasse A (100L)	
Schwankungen Spannung/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

3.2. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

Das ECG100L/ECG200L ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des ECG100L/ECG200L müssen sich vergewissern, dass das Gerät in der geeigneten Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Höhe für den Test lt. DIN EN 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV bei Kontakt +/- 15 kV in Luft (air)	+/- 8 kV bei Kontakt +/- 15 kV in Luft (air)	Der Fußboden muss aus Holz, Zement oder aus Keramikfliesen sein. Wenn er mit synthetischem Material beschichtet ist, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% sein.
Transient/Sequenz der schnellen elektrischen Impulse IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Versorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Versorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung müsste die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Überspannungen IEC 61000-4-5	+/- 0.5, 1 kV zwischen den Phasen +/- 0.5, 1, 2 kV zwischen Phase(n) und Erdung	+/- 0.5, 1 kV zwischen den Phasen +/- 0.5, 1, 2 kV zwischen Phase(n) und Erdung	Die Qualität der Netzspannung müsste die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungsunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Versorgung DIN EN 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Lücke in U_T) Für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Lücke in U_T) Für 5 Zyklen 70 % U_T (60 % Lücke in U_T) Für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Lücke in U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Lücke in U_T) Für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Lücke in U_T) Für 5 Zyklen 70 % U_T (60 % Lücke in U_T) Für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Lücke in U_T) für 5 s	Die Qualität der Netzspannung müsste die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer des ECG100L/ECG200L einen fortlaufenden Betrieb während der Spannungsunterbrechungen wünscht, ist es empfehlenswert, das ECG100L/ECG200L mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Magnetfeld und Netzfrequenz (50/60 Hz) DIN EN 61000-4-8	30 A/m bei Frequenz 50 und 60 Hz	3 A/m	Die Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten die charakteristischen Niveaus eines typischen Ortes in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung haben.

HINWEIS: UT ist die WS-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.

3.3. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

Das ECG100L/ECG200L ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des ECG100L/ECG200L müssen sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Höhe für den Test lt. DIN EN 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
leitungsgebundene RF DIN EN 61000-4-6	3 V eff Von 150 kHz bis 80 MHz Mit Amplitudenmodulation 80% 1 kHz in Sinuswellenform	3 V	Die tragbaren und mobilen Geräte für die RF-Kommunikation sollten, einschließlich der Kabel, den empfohlenen Trennungsabstand vom Gerät einhalten, der mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde. **Empfohlener Trennungsabstand**: $d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die max. Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) (gemäß dem Hersteller des Senders) und d der empfohlene Trennungsabstand in Meter (m) ist. Die Feldstärken der feststehenden RF-Sender müssten nach einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort[a] geringer sein, als das Konformitätsniveau für jedes einzelne Frequenzintervall[b]. Interferenzen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 
feldgebundene RF DIN EN 61000-4-3 (für Geräte mit Funkverbindung 385 - 5785 MHz	Siehe Tabelle in der Norm	Erfüllt alle Teststufen	
feldgebundene RF DIN EN 61000-4-3	3 V/m Von 80 MHz bis 2.7 GHz Amplitude der Modulation in Sinuswellenform 80% 1 kHz (Professionelle Einrichtungen) 10 V/m Von 80 MHz bis 2.7 GHz (Heimpflegeeinrichtungen)	3 V/m	

***HINWEIS 1**: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Trennungsabstand für das höhere Frequenzintervall angewendet.*

***HINWEIS 2**: Diese Richtlinien könnten nicht in allen Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung der elektromagnetischen Strahlung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.*

a) Die Feldstärken fester Sender, wie Basisstationen für Funktelefone (Handys oder Cordless-Telefone) und Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Sender und -Empfänger und TV-Sender können in der Theorie nicht exakt vorhergesehen werden. Um eine durch feststehende RF-Sender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten, müsste eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort durchgeführt werden. Wenn die an dem Ort, an dem das Gerät ECG100L/ECG200L verwendet wird, gemessene Feldstärke die oben erwähnte anwendbare Konformitätsebene überschreitet, sollte der Betrieb des Gerätes ECG100L/ECG200L

untersucht werden. Im Falle von anormalen Leistungen können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie eine veränderte Ausrichtung oder Position des ECG100L/ECG200L.

b) Die Feldstärke im Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz sollte geringer sein als 3 V/m.

3.4. Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und dem ECG100L/ECG200L

Das ECG100L/ECG200L wurde für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die Störungen durch abgestrahlte RF kontrolliert sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des Gerätes ECG100L/ECG200L können dazu beitragen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem ein Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen Geräten für die RF-Kommunikation (Sendern) und dem ECG100L/ECG200L gemäß der max. Ausgangsleistung der Funkgeräte vorgesehen wird, siehe nachstehende Empfehlungen.

Max. nominale Ausgangsspannung des Senders (W)	Trennungsabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)		
	Von 150 KHz bis 800 MHz	von 800 MHz bis 2,5 GHz	von 800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0,74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Im Falle von Sendern für eine maximale Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) mit der Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W), nach den Angaben des Herstellers, ist.

HINWEIS 1: Bei 800 MHz wird für den Trennungsabstand das höchste Frequenzintervall angewandt.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien können nicht in allen Situationen angewendet werden. Auf die elektromagnetische Ausbreitung
wirken sich Absorptionen und Reflexionen von Strukturen, Gegenständen und Personen aus.

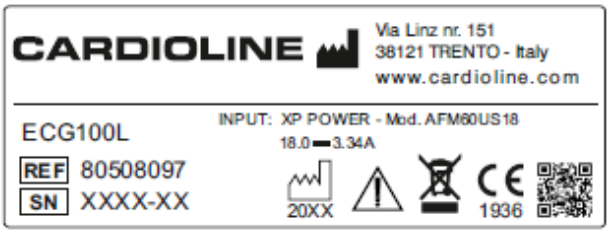
4. SYMBOLE UND TYPENSCHILD

4.1. Erklärung der Symbole

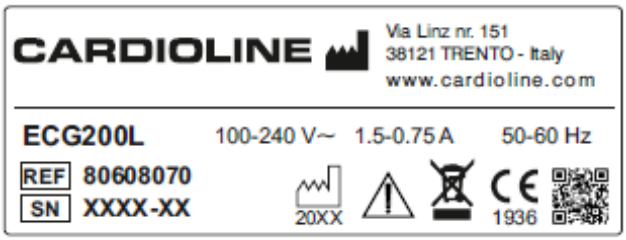
Symbol	Beschreibung
	Die Anleitungen im Gebrauchshandbuch beachten
	EG-Marke – Konformität mit den Richtlinien der Europäischen Union
	Hersteller
	Produktcode
	Seriennummer
	Losnummer
	Baujahr
	Geräte Typ CF
	Getrennte Entsorgung der elektrischen und elektronischen Geräte
	Die Gebrauchsanleitung lesen - neben dem Eingangsverbinder des Netzteils angebracht
	Temperaturänderungen
	Feuchtigkeitsänderungen
	Kein Latex
	Vor Wasser schützen

4.2. Etikett

ECG100L



ECG200L



5. EINLEITUNG

5.1. Zweck des Handbuchs

Dieses Handbuch bezieht sich auf das Produkt ECG100L/ECG200L.
Das Handbuch stellt eine Betriebsanleitung dar und behandelt folgende Themen:

- Vernünftiger Gebrauch des Elektrokardiographen, der Funktionstasten und der Menüsequenz.
- Vorbereitung des Gerätes für die Verwendung. (Abschnitt 6)
- Erfassung, Druck und Speicherung der EKG-Aufzeichnungen. (Abschnitt 7)
- Einstellung des Systems. (Abschnitt 8)
- Aktualisierung des Geräts (Abschnitt 9)
- Identifizierung und Lösung von Problemen, Instandhaltung des Elektrokardiographen. (Abschnitt 10)

5.2. Zielpersonen

Dieses Handbuch ist für fachlich ausgebildetes Klinikpersonal bestimmt. Daher wird die spezifische Kenntnis der medizinischen Vorgehensweisen und der Terminologie, die für die klinische Praxis unerlässlich sind, vorausgesetzt.

5.3. Bestimmungszweck

ECG100L/ECG200L ist ein interpretativer Ruhe-Elektrokardiograph mit mehreren Kanälen.
Das EKG-Signal wird mit Hilfe eines 10-poligen Patientenkabels erfasst und in Echtzeit auf einem im Gerät integrierten LCD-Bildschirm angezeigt. Der Elektrokardiograph kann EKG-Aufzeichnungen analysieren und speichern, sie über USB an ein externes Peripheriegerät senden und ein 12-Kanal-EKG im automatischen oder manuellen Modus mit dem integrierten Thermodrucker ausdrucken.

ECG100L/ECG200L dient zur Kontrolle und Diagnose der Herzfunktionen. Auf jeden Fall müssen die Ergebnisse der mit dem Elektrokardiographen ausgeführten Untersuchungen von einem Arzt bestätigt werden.
ECG100L/ECG200L ist für den Einsatz in Krankenhäusern, medizinischen Kliniken und Arztpraxen jeder Größe bestimmt.

- Das Gerät ist dafür vorgesehen, Elektrokardiogramme zu erfassen, zu analysieren, anzuzeigen und zu drucken.
- Das Gerät ist dafür vorgesehen, automatische Interpretationen für die Bewertung durch einen Arzt zu liefern.

- Das Gerät ist für den Einsatz in Krankenhäusern, durch einen Arzt oder durch Fachpersonal, das im Auftrag eines autorisierten Arztes handelt, bestimmt. Es kann nicht als einziges Instrument für die Erstellung einer Diagnose angesehen werden.
- Die vom Gerät bereitgestellte EKG-Interpretation ist nur dann sinnvoll, wenn sie zusammen mit weiteren Analysen durch einen überweisenden Arzt oder einer Bewertung aller anderen relevanten Patientendaten verwendet wird.
- Das Gerät kann sowohl für erwachsene Patienten als auch in der Pädiatrie verwendet werden.
- Das Gerät ist nicht für die physiologische Überwachung der Vitalfunktionen geeignet.

5.4. Beschreibung des Gerätes

Das Gerät ist ein vollkommen diagnostischer Elektrokardiograph mit 12 Ableitungen, der EKG-Aufzeichnungen für Erwachsene und Kinder zusammen mit ihren Messungen anzeigt, erfasst, druckt und speichert.

ECG100L und ECG200L zeichnen sich durch ein bequemes Touchscreen-Farbdisplay mit 5“ bzw. 7“ aus, über das alle Vorgänge auf einfache Weise verwaltet werden können. Eine intuitive Benutzerschnittstelle leitet den Benutzer während der verschiedenen Schritte, die zur EKG-Erfassung notwendig sind, an. Verschiedene Meldungen am Display informieren den Benutzer über die laufenden Vorgänge und weisen ihn auf etwaige Fehler hin (z. B. bei Ablösen der Elektroden).
Das Gerät ist mit USB ausgestattet, um die im Speicher des Geräts gespeicherten EKG zu exportieren.

Optional ist das Gerät mit einem EKG-Interpretationsalgorithmus in Ruheposition mit 12 Ableitungen Glasgow ausgestattet, mit spezifischen Kriterien bezüglich Alter, Geschlecht und Rasse. Wenn diese Option aktiviert ist, liefert der Algorithmus eine vollständige Interpretation des EKG in kurzer oder langer Form, einschließlich neonataler und pädiatrischer Interpretation und Erkennung eines akuten Herzinfarktes mit ST-Strecken-Hebung.
Weitere Informationen über den EKG-Interpretationsalgorithmus finden Sie im Medizinischen Leitfaden für Anwendungen an Erwachsenen und Kindern (im Lieferumfang Ihres Geräts enthalten).
Die Anleitung enthält spezifische Informationen über den Interpretationsalgorithmus, die von ihm durchgeführten Messungen und die von ihm angewendeten Kriterien. Sie ist daher für das richtige Verständnis der vom Interpretationsalgorithmus gelieferten Informationen notwendig.

Das Gerät arbeitet mit Batterie oder mit Stromversorgung über das Netz.
Die unterstützten Druckformate sind: Standard oder Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 oder 12 Kanäle (nur ECG200L) in der automatischen Modalität und 3, 6 oder 12 Kanäle in der kontinuierlichen Modalität sowie die Druckkanäle des Rhythmusstreifens.

Das Gerät beinhaltet:

1. Patientenkabel
2. ECG100L: Speiser

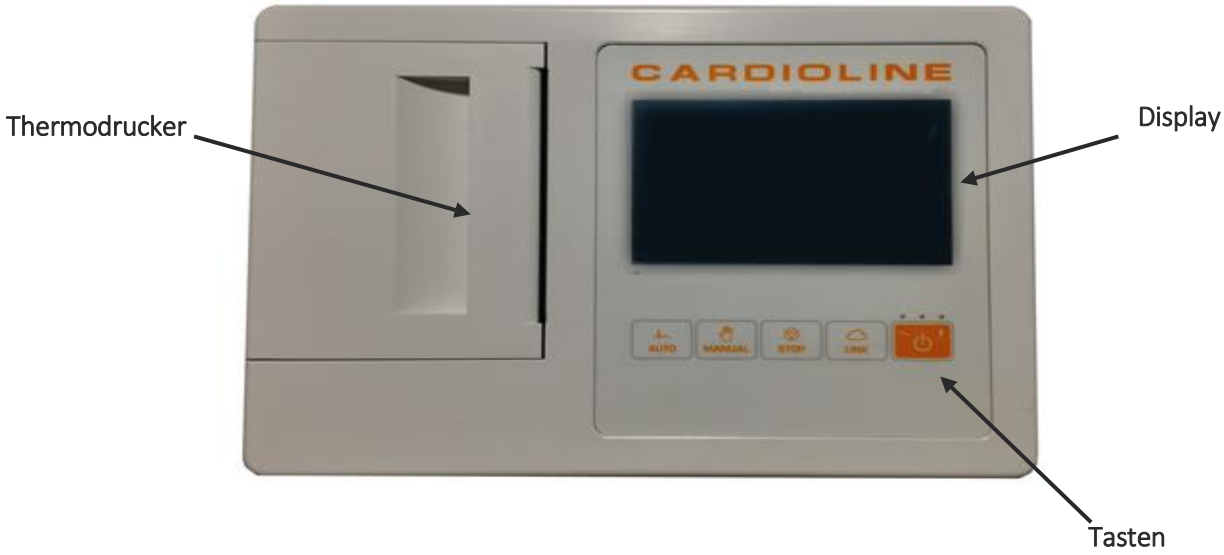
   ECG200L: Stromversorgungkabel
3. Papier
4. Paket Elektroden

5. Satz Adapter Banane/Clip
6. Anleitung für den Arzt für Anwendungen an Erwachsenen und Kindern (mit interpretierender Zeichenerklärung) (nur wenn das Gerät mit der Interpretationsoption ausgestattet ist)
7. Bedienerhandbuch

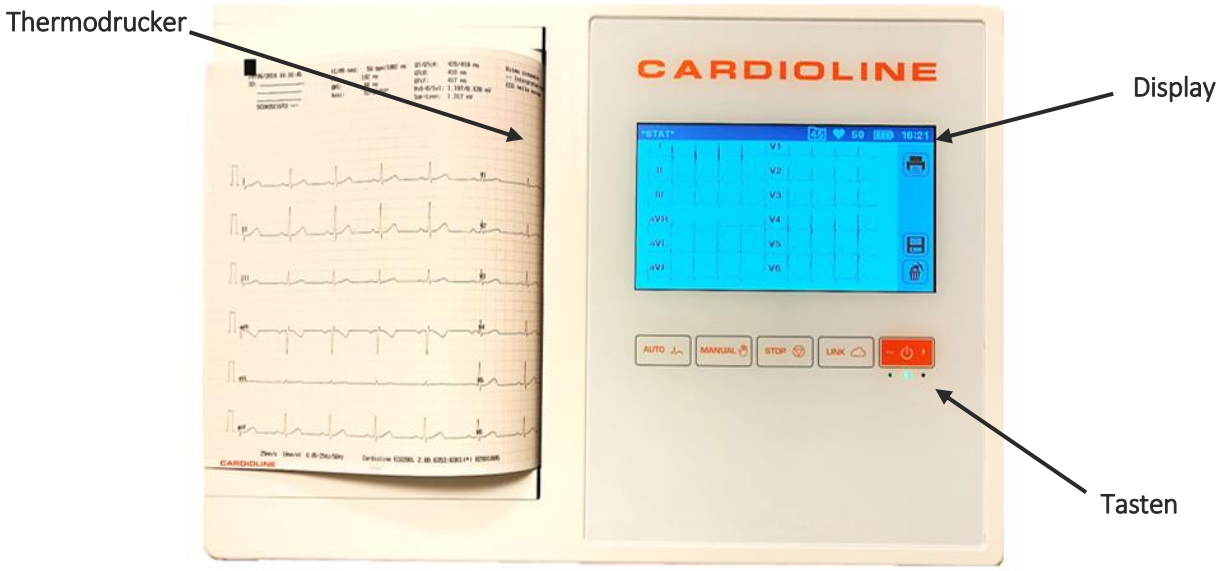
5.4.1. Übersicht

Vorderansicht:

ECG100L

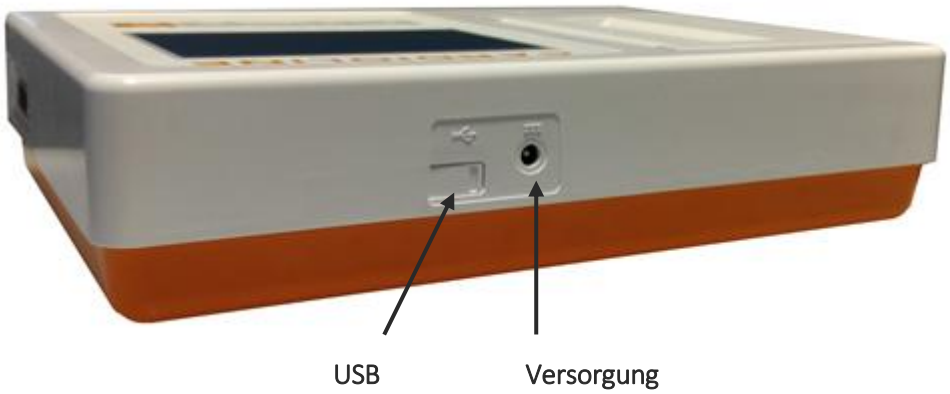


ECG200L

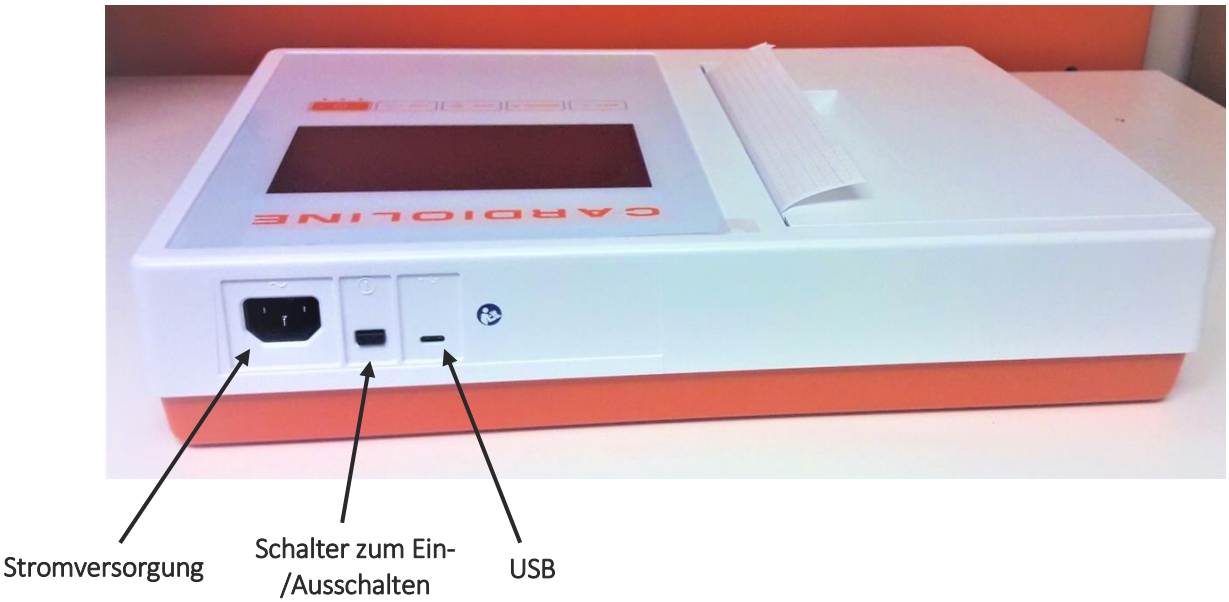


Rückansicht:

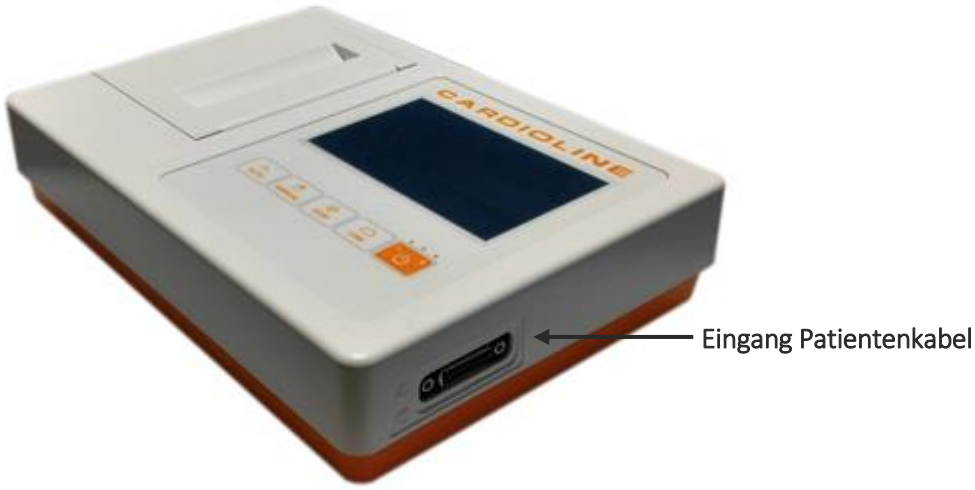
ECG100L



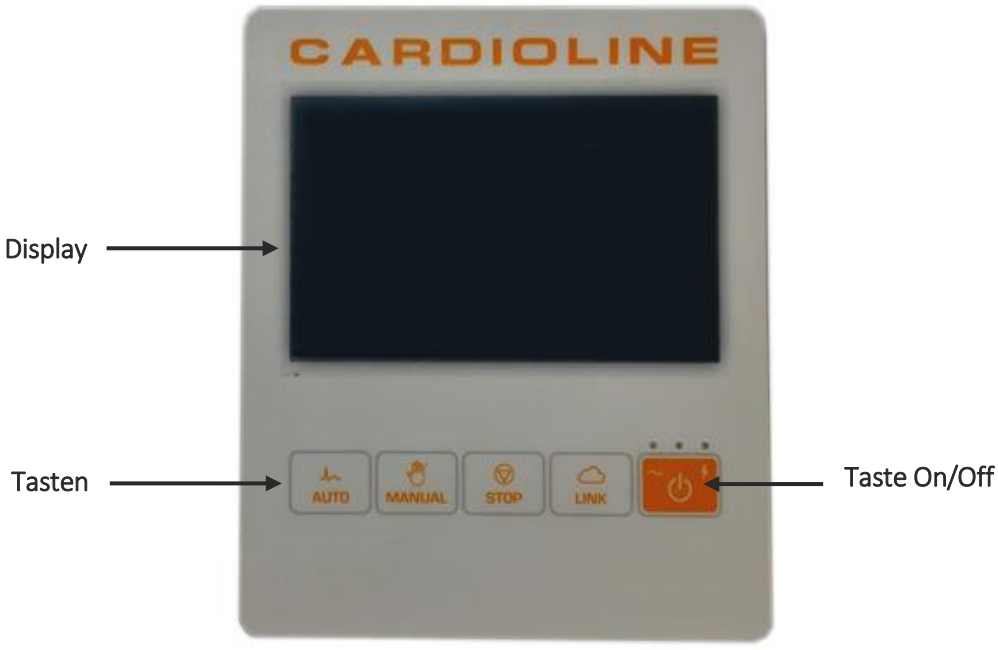
ECG200L

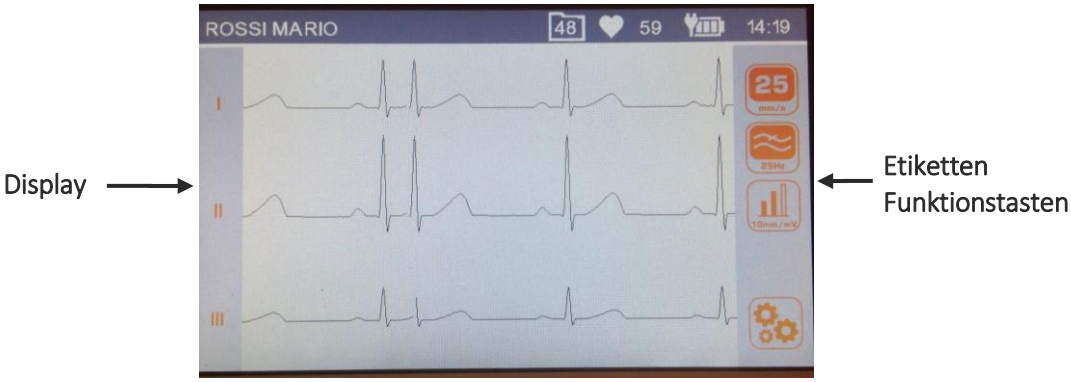


Seitenansicht:



Display und Tasten:





Display mit den Aufzeichnungen und den Etiketten der Funktionstasten

5.4.2. Tastatur

Zur Eingabe von Daten und Befehlen können die Softwaretasten in einem berührungsempfindlichen Bereich des Displays (siehe Abschnitt 5.4.4) oder die auf der unteren Abbildung gezeigten Tasten verwendet werden.



Tasten

Tasten

ECG100L/ECG200L verfügt über fünf Tasten, die mit Ausnahme der Einschalttaste je nach der Dauer des Drückens die primäre oder die sekundäre Funktion aktivieren. Der Benutzer muss die Taste länger als 2 Sek. drücken, um eine sekundäre Funktion zu aktivieren. Nachstehend die verfügbaren Funktionen:

Taste	Beschreibung	
	Für ECG100L: Ein-/Ausschalten des Geräts. Für ECG200L: Ausschalten des Geräts.	
	**Kurzes Drücken der Taste:** Ruhe-EKG-Erfassung im Modus AUTO	**Langes Drücken der Taste:** Fügt der Untersuchung das Tag STAT EKG hinzu
	**Kurzes Drücken der Taste:** Start des kontinuierlichen Ausdrucks/Wechsel der Ableitungen	**Langes Drücken der Taste:** Start des Rhythmusdrucks
	**Kurzes Drücken der Taste:** Stopp des kontinuierlichen Ausdrucks	**Langes Drücken der Taste:** N/A
	**Kurzes Drücken der Taste:** Export zum USB-Stick	**Langes Drücken der Taste:** N/A

Hinweis: *Durch Auswahl der russischen Sprache im Einstellungsmenü (siehe Abs.* ***Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.****) wird die Tastatur automatisch auf das russische Format eingestellt.*

5.4.3. Display

ECG100L ist mit einem resistiven 5”-LCD-Touchscreen-Display mit Hintergrundbeleuchtung ausgestattet. ECG200L ist mit einem kapazitiven 7”-LCD-Touchscreen-Display mit Hintergrundbeleuchtung ausgestattet. Während der Erfassung einer EKG-Aufzeichnung zeigt das Display die folgenden Hauptinformationen an:

- **Nachname, Name**: Nachname und Name des Patienten, für den die Erfassung ausgeführt wird, falls eingegeben.
- **Herzfrequenz (FC)**: Wenn ein Patient am Gerät angeschlossen ist, wird dessen FC in Echtzeit angezeigt.
- **Geschwindigkeit**: Durchlaufgeschwindigkeit der Aufzeichnungen in mm/s. Auf das Bediensymbol Geschwindigkeit 

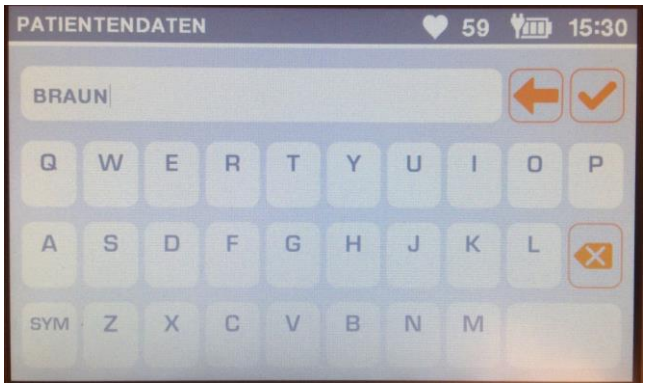
drücken, um die Geschwindigkeit auf 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s oder 50 mm/s zu ändern.
- **Amplitude**: Amplitude der Wellenform in mm/mV. Auf das Bediensymbol Amplitude 

drücken, um die Amplitude auf 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV zu ändern.
- **Filter**: An den Kurven angewendeter Tiefpassfilter. Auf das Bediensymbol Filter 

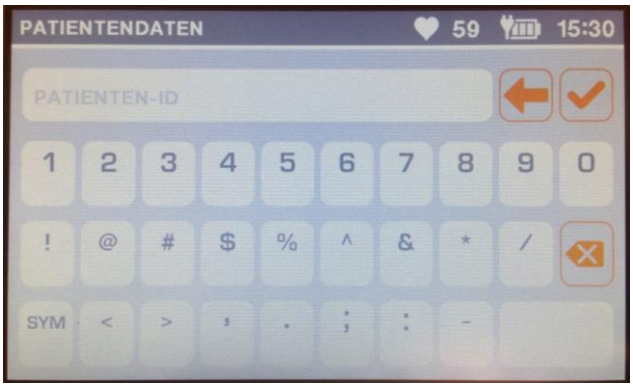
drücken, um den angewandten Filter zwischen Off, 25 Hz, 40 Hz zu ändern.
- **Batteriestandanzeige**: Ladestandanzeige der Batterie.
- **Uhrzeit**: Anzeige der Uhrzeit des Gerätes
- **Free memory**: Anzahl der restlichen EKG für vollen Speicher (50 = leerer Speicher, 0 = voller Speicher)
- **Meldungen:** Popup-Meldung Abgelöste Elektrode und andere Meldungen (sofern vorhanden).

5.4.4. Dateneingabe

Immer wenn es notwendig ist, erscheint auf dem Display eine Software-Tastatur zur Dateneingabe. Das Fenster zur Dateneingabe besteht aus einer virtuellen Tastatur (QWERTY), die auch die numerische Dateneingabe ermöglicht.
Das Fenster wird jedes Mal aktiviert, wenn der Benutzer Daten eingeben muss, bei denen es sich um Patienteninformationen oder um Einstellungen handeln kann.



Haupt-QWERTY



QWERTY Symbole

6. VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

6.1. Erster Start

Beim ersten Gebrauch müssen die Grundkonfigurationen des Elektrokardiographen eingestellt werden.
Aus diesem Grund wird empfohlen, bei der ersten Inbetriebnahme des Elektrokardiographen die Seite der Einstellungen zu öffnen und die folgenden Parameter einzustellen:
Es sollten immer eingestellt werden:

- Sprache
- Filter AC
- Datum und Uhrzeit
- Datumsformat (falls nicht TT-MM-JJJJ)

Um die erforderlichen Konfigurationen auszuführen, im Abschnitt 8 nachlesen.

6.2. Anschluss des Patientenkabels

Schließen Sie den Endstecker des Patientenkabels an den Verbinder auf der Oberseite des Elektrokardiographen an. Der Verbinder ist so entworfen, dass das Patientenkabel nur in einer Richtung eingesetzt werden kann, mit dem Symbol “Cardioline” auf dem Stecker nach oben gerichtet. Wenn sich der Stecker des Patientenkabels nicht in den Verbinder einsetzen lässt, forcieren Sie ihn nicht, sondern versuchen Sie, ihn umzudrehen.



Patientenkabel angeschlossen

***HINWEIS**: Um Beschädigungen am Patientenkabel zu vermeiden, wenn es vom Elektrokardiographen abgezogen wird, muss es beim Abtrennen, ohne an den Enden zu ziehen, am Stecker ergriffen werden.*

6.3. Papier laden

ECG100L arbeitet mit Papier im Rollenformat.
ECG200L kann mit Papier sowohl im Rollenformat als auch mit Z-Fold-Papier verwendet werden. Das zu verwendende Papierformat kann bei den Systemeinstellungen ausgewählt werden, wie in Abs. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** beschrieben.

6.3.1. Papier im Rollenformat

Um Papier in den Elektrokardiographen zu laden, folgende Schritte durchführen:

1. Die Verpackung außen am Papierstapel entfernen.
2. Öffnen Sie das Druckerfach durch Anheben der Abdeckung und Drehen gegen den Uhrzeigersinn um seinen Drehstift.
3. Die Thermopapierrolle in das Fach des Druckers gleiten lassen, sodass die Gitterseite nach oben zeigt.
4. Den ersten Papierrand nehmen, um sich selbst wickeln (damit die unbedruckte Seite nach oben zeigt) und ihn nach rechts ziehen bis sein Ende auf der rechten Seite des Druckerfachs aufliegt.
5. Die Klappe wieder schließen, dabei muss das Ende des Blattes rechts herausragen. Damit die Klappe korrekt geschlossen ist, muss eindeutig ein Klick zu hören sein.

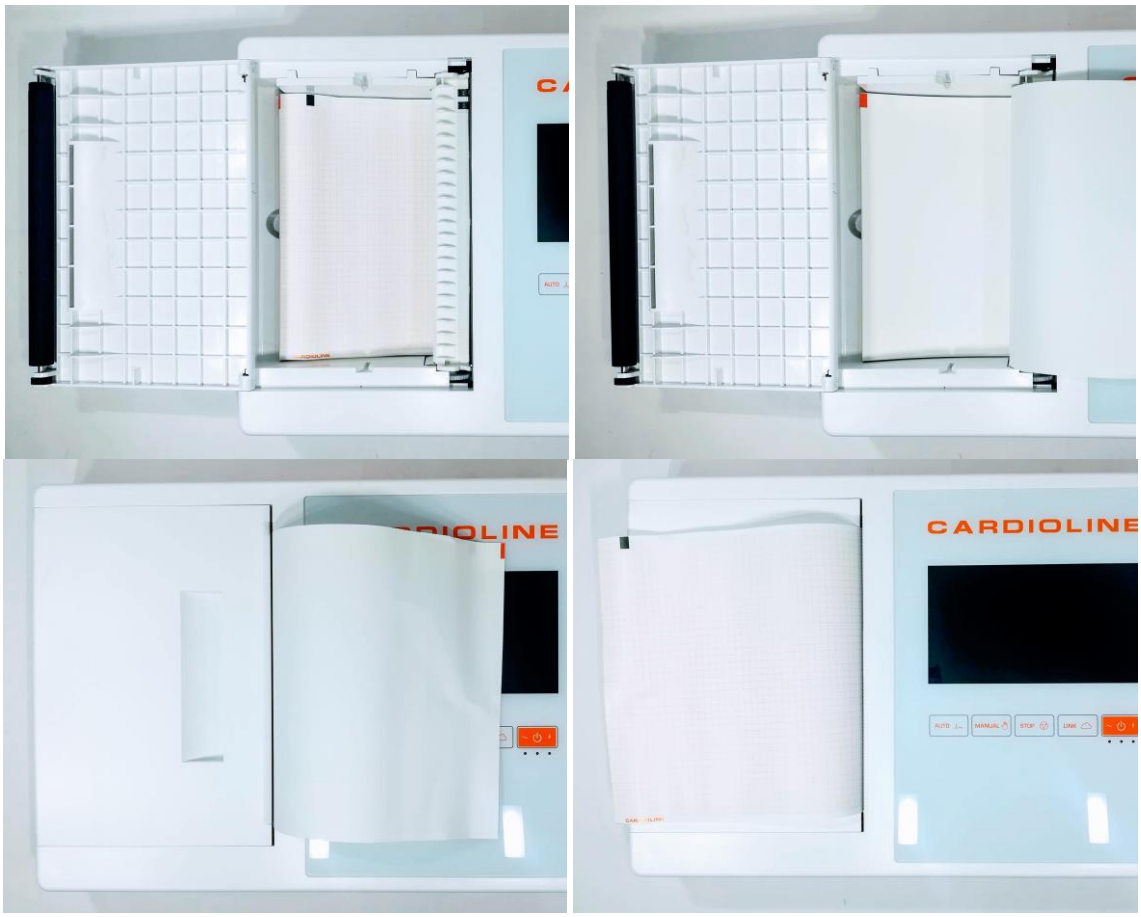


Reihenfolge zum Papier laden

6.3.2. Papier im Z-Fold-Format

Um Papier in den Elektrokardiographen zu laden, folgende Schritte durchführen:

1. Die Verpackung außen am Papierstapel entfernen.
2. Öffnen Sie das Druckerfach durch Anheben der Abdeckung und Drehen gegen den Uhrzeigersinn um seinen Drehstift.
3. Schieben Sie den Thermopapierstapel so in das Druckerfach, dass die Seite des Papierrasters nach oben zeigt und das Zeichen für den Papiervorschub (ein kleines schwarzes Rechteck) sich oben links befindet.
4. Den ersten Papierrand nehmen, um sich selbst drehen (damit die unbedruckte Seite nach oben zeigt) und ihn nach rechts ziehen, bis sein Ende auf der rechten Seite des Druckerfachs aufliegt.
5. Die Klappe wieder schließen, dabei muss das Ende des Blattes rechts herausragen. Damit die Klappe korrekt geschlossen ist, muss ein deutliches Klick zu hören sein.



Reihenfolge zum Laden des Papiers

HINWEIS: *Verletzungsgefahr der Finger bei der Handhabung der Klappe des Druckerfachs oder der Steuermechanismen der Rolle.*

HINWEIS: Nach dem Drucken muss das Papier nach rechts statt nach links gezogen und abgeschnitten werden. Wenn das Papier nach links driftet, könnte die Klappe sich versehentlich öffnen und zu Störungen bei den nachfolgenden Ausdrucken führen.

HINWEIS: Für optimale Leistungen des Thermodruckers sicherstellen, dass das von Cardioline empfohlene Thermopapier verwendet wird.

6.4. Ein- und Ausschalten der Vorrichtung

Um das ECG100L einzuschalten, die On/Off-Taste unter dem Display drücken (siehe Abs. 5.4.1).
Zum Einschalten des ECG200L muss der Schalter auf der Rückseite des Gerätes betätigt werden (siehe Abs. 5.4.1.
Um das Gerät vollständig auszuschalten, das Versorgungskabel abtrennen und die Taste ON/OFF gedrückt halten. Dieser Schritt muss immer ausgeführt werden, bevor die autorisierte Reparatur des Gerätes ausgeführt wird.
ECG200L kann auch über den Schalter auf der Geräterückseite ausgeschaltet werden.

6.5. Anschluss an die Versorgung

Das ECG100L/ECG200L kann auch mit Batterie betrieben werden, abgetrennt von der Netzstromversorgung.
Sicherstellen, dass die Versorgung an einen elektrischen Erdungsstecker angeschlossen ist.
Im Falle der Versorgung über eine elektrische Steckdose ist der Stecker des Versorgungskabels der einzige Schalter, um das Gerät von der Hauptversorgung abzutrennen. Sicherstellen, dass der Stecker nahe am Gerät ist, um das Gerät problemlos von der Hauptversorgung abtrennen zu können.
Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist, sollte der Elektrokardiograph an die elektrische Netzversorgung angeschlossen werden, um die Batterie wieder aufzuladen.

HINWEIS: Beim ersten Gebrauch muss die Batterie in jedem Fall vollständig aufgeladen werden, dazu muss der Elektrokardiograph an die Netzstromversorgung angeschlossen werden.

Die Taste on/off hat drei Led-Anzeigen, die anzeigen, ob und wie das Gerät versorgt ist:



Taste on/off

Led-Licht	Beschreibung
~	Blau – Eingeschaltet, wenn das Gerät an der elektrischen Versorgung angeschlossen ist. Ausgeschaltet – Wenn das Gerät nicht an der elektrischen Versorgung angeschlossen

	ist.
	Grün – Eingeschaltet, wenn das Gerät eingeschaltet ist. Ausgeschaltet – Wenn das Gerät ausgeschaltet ist.
	Blau – Eingeschaltet, während das Gerät an der elektrischen Versorgung angeschlossen ist und die Batterie aufgeladen wird. Ausgeschaltet, wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist bzw. das Gerät nicht an der elektrischen Versorgung angeschlossen ist.

HINWEIS: Es sind spezifische Konfigurationen vorgesehen, mit denen der Gebrauch der Batterie verlängert werden kann (siehe Abschnitt 10.5). Korrekter Gebrauch und Wartung tragen ebenfalls dazu bei, die Lebensdauer der Batterie zu verlängern.

HINWEIS: Das Gerät ECG100L darf ausschließlich mithilfe des mitgelieferten Netzteils XP Power – Modell AFM60US18 an die Stromversorgung angeschlossen werden.

6.6. Batteriebetrieb

Wenn der Elektrokardiograph nicht an der Netzversorgung angeschlossen ist, wird er mit Batterie betrieben. Wenn das Gerät eingeschaltet wird, erscheint das Symbol "Ladestand unbekannt" bis der tatsächliche Ladestand der Batterie gemessen wurde.
Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn die Batterie den zulässigen Mindestladezustand erreicht. Wenn das Gerät ermittelt, dass die Batteriespannung bis zu diesem Punkt gesunken ist, die Meldung “Batterie fast leer” erscheint für 30 Sekunden, dann schaltet sich das Gerät aus. Beim Ausschalten wird das Display grau und die Meldung "Batterie beinahe leer" erscheint auf dem Bildschirm für 3 Sekunden.

Wenn bei niedrigem Batteriestand versucht wird den Elektrokardiograph einzuschalten, schaltet sich das Gerät ein, aber das Display wird grau und die Meldung "Batterie beinahe leer" erscheint auf dem Bildschirm. Das Gerät schaltet sich nach 3 Sekunden automatisch aus. Vor dem Wiedereinschalten die Stromversorgung anschließen.

Das Symbol der Batterie in der Ecke unten rechts auf dem Display zeigt den Batterieladestand an:

Symbol	Beschreibung
	Batterie vollständig geladen (über 70 % der Gesamtkapazität)
	Batterie geladen (zwischen 30 % und 70 % der Gesamtkapazität)
	Batterie beinahe leer (weniger als 30 % der Gesamtkapazität)
	Batterie vollkommen leer (Symbol leere Batterie, rot). Das Symbol zeigt den Zustand an, bei dem der Elektrokardiograph mit der Ausschaltung beginnt, nachdem mindestens 60 Sekunden vergangen sind. Eine Warnmeldung weist den Benutzer darauf hin, dass sich das Gerät ausschalten wird.

	Batterie wird geladen
	Ladestand der Batterie unbekannt. Diese Meldung wird angezeigt, wenn die App startet, während der Ladestand der Batterie überprüft wird.

HINWEIS: Beim ersten Gebrauch muss die Batterie in jedem Fall vollständig aufgeladen werden, dazu muss der Elektrokardiograph an die Netzstromversorgung angeschlossen werden.

HINWEIS: Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist, sollte der Elektrokardiograph an die elektrische Netzversorgung angeschlossen werden, um die Batterie wieder aufzuladen.

HINWEIS: Wenn das Gerät im Batteriemodus verwendet wird, daran denken, die Batterie nach der Verwendung immer vollständig aufzuladen, um sicherzustellen, dass das Gerät immer einsatzbereit ist.

HINWEIS: Das Gerät ECG100L darf ausschließlich mithilfe des mitgelieferten Netzteils XP Power – Modell AFM60US18 an die Stromversorgung angeschlossen werden.

7. AUSFÜHRUNG EINER UNTERSUCHUNG

7.1. Allgemeine Vorgehensweise

Um ein EKG zu erfassen, wie folgt vorgehen:

1. Den Patienten vorbereiten und anschließen (siehe Beschreibung im Abschnitt 7.2);
2. Auf dem Display die Qualität der Aufzeichnungen überprüfen und sicherstellen, dass keine Fehlermeldungen vorliegen (siehe Beschreibung im Abschnitt 7.3);
3. Falls notwendig, die Meldedaten des Patienten eingeben;
4. Für eine automatische Erfassung des EKGB die Schnelltaste AUTO drücken oder die Schnelltaste MANUAL für eine EKG-Erfassung (siehe Beschreibung im Abschnitt 7.4).

HINWEISE: Wenn der Arbeitsablauf es zulässt, wird empfohlen, den Patienten an das Gerät anzuschließen und seine Daten einzugeben, bevor eine Aufnahme gestartet wird. Auf diese Weise werden Fehler an den Aufzeichnungen, die während des Anschlusses des Patienten und der Positionierung der Elektroden eingegeben werden, auf einem Minimum gehalten.

7.2. Vor der Erfassung

7.2.1. Vorbereitung des Patienten

Sich vor dem Anlegen der Elektroden vergewissern, dass der Patient das Verfahren ganz verstanden hat und weiß, was ihn erwartet.

- Die Privatsphäre ist für die Entspannung des Patienten sehr wichtig.
- Dem Patienten versichern, dass das Verfahren schmerzfrei ist und dass alles, was er fühlt, die Elektroden auf der Haut sind.
- Sich vergewissern, dass der Patient in einer bequemen Position liegt. Wenn der Behandlungstisch schmal ist, die Hände des Patienten unter seine Gesäßmuskeln führen, um sicher zu sein, dass die Muskeln entspannt sind.
- Wenn die Elektroden aufgelegt sind, den Patienten bitten, ruhig liegen zu bleiben und nicht zu sprechen. Ihm erklären, dass dies dazu dienen kann, ein gutes EKG zu erhalten.

Eine optimale Reinigung der Haut ist sehr wichtig. Es gibt einen natürlichen elektrischen Widerstand auf der Hautoberfläche, der von verschiedenen Quellen wie Haare, Talg und trockene oder abgestorbene Haut erzeugt wird. Die Vorbereitung der Haut ist notwendig, um diese Auswirkungen zu minimieren und die Qualität des EKG-Signals zu optimieren.
Vorbereitung der Haut:

- Falls erforderlich, den Hautbereich rasieren, auf dem die Elektrode aufgelegt werden muss.
- Den Bereich mit warmem Wasser und Seife waschen.
- Die Haut fest mit einem aufgerauten Wattebausch abtrocknen, z.B. Verbandmull 2x2 oder 4x4, ab, um abgestorbene Hautzellen und Fett zu entfernen und um den Blutfluss in den Gefäßen zu erhöhen.

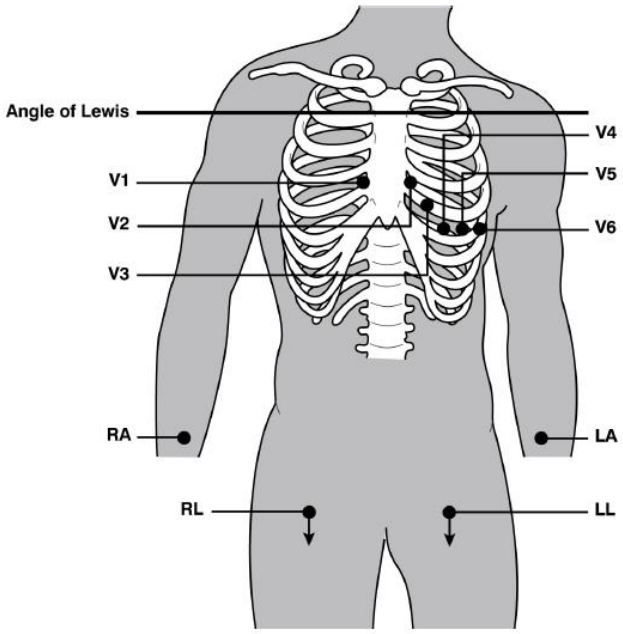
HINWEIS: Bei älteren oder schwachen Patienten darauf achten, auf der Haut keine Abschürfungen, Beschwerden oder blaue Flecken zu verursachen. Immer die maximale klinische Diskretion bei der Vorbereitung des Patienten einhalten.

7.2.2. Anschluss des Patienten

Es ist wichtig, die Elektroden korrekt zu positionieren, um ein gutes Elektrokardiographsignal zu erwerben. Eine kleinere Impedanz liefert in der Tat eine bessere Wellenform und senkt den Lärm. Es sollten nur qualitativ hochwertige Elektroden verwendet werden.

Für den Anschluss der Elektroden wie folgt vorgehen:

1. Die Arme und Beine des Patienten richtig hinlegen, um die spezifischen Ableitungen anzuschließen.
2. Die Elektroden auf flachen und fleischigen Teilen der Arme und Beine positionieren.
3. Wenn ein Punkt der Gliedmaßen nicht zur Verfügung steht, die Elektroden auf einem Bereich positionieren, der vom Blut des Armstumpfs umspült ist.
4. Die Elektroden wie in beschrieben auf der Haut anbringen. Ein guter Test der korrekten Haftung und somit eines guten Kontakts besteht darin, der Elektrode einen leichten Ruck zu geben. Wenn sich die Elektrode frei verschiebt, muss sie ausgewechselt werden. Wenn sich die Elektrode nicht einfach verschiebt, wurde ein guter elektrischer Kontakt hergestellt.



Korrekte Positionierung der Elektroden

HINWEIS: Für eine sorgfältige Positionierung und Überwachung der präkordialen Ableitungen ist es wichtig, den vierten Zwischenrippenraum zu lokalisieren. Der vierte Zwischenrippenraum kann ausgehend vom ersten Zwischenrippenraum lokalisiert werden. Da die Beschaffenheit des Patienten sehr variabel ist, ist es schwierig, den ersten Zwischenrippenraum genau abzutasten. Es ist somit besser, den zweiten Zwischenrippenraum zu lokalisieren und dazu zuerst den kleinen Knochenvorsprung, Lewis-Winkel genannt, abzutasten, an dem sich der Körper des Brustbeins mit dem Handgriff verbindet. Dieser Brustbeinvorsprung legt den Verbindungspunkt der zweiten Rippe fest, und der Raum sofort darunter entspricht dem zweiten Zwischenrippenraum. Abtasten und zählen und langsam den Rumpf hinuntergehen, bis der vierte Zwischenrippenraum lokalisiert wird.

Tabelle 1: Bezugstabelle für den Anschluss des Patienten

Elektrode IEC			Elektrode AAMI			Position
C1	C1	Rot	V1	V1	Rot	Vierter Zwischenrippenraum am rechten Ende des Brustbeins
C2	C2	Gelb	V2	V2	Gelb	Vierter Zwischenrippenraum am linken Ende des Brustbeins.
C3	C3	Grün	V3	V3	Grün	Position in der Mitte zwischen den Elektroden V2/C2 und V4/C4.
C 4	C4	Braun	V4	V4	Blau	Fünfter Zwischenrippenraum links von der Medioklavikularlinie.
C5	C5	Schwarz	V5	V5	Orange	Zwischen den Elektroden V4 und V6
C6	C6	Violett	V6	V6	Violett	Auf der linken Medioaxillarlinie, horizontal mit der Elektrode V4.
L	L	Gelb	LA	LA	Schwarz	Auf dem Deltoideus, dem Unterarm oder auf dem Puls.
R	R	Rot	RA	RA	Weiß	Auf dem Deltoideus, dem Unterarm oder auf dem Puls.
F	F	Grün	LL	LL	Rot	Auf dem Schenkel oder auf dem Fußgelenk.
N	N	Schwarz	RL	RL	Grün	Auf dem Schenkel oder auf dem Fußgelenk.

7.3. EKG anzeigen

Die Startseite des Elektrokardiographen ist die Bildschirmseite zur Anzeige in Echtzeit mit der Bildschirmseite Torso und Angabe der abgelösten Elektroden.



Echtzeit-Display - Echtzeit-Display mit Torso-Bildschirm

Display

Das Display zeigt die Aufzeichnungen in Echtzeit, einige Grundinformationen (Name und Nachname des Patienten, Herzfrequenz, Geschwindigkeit, Amplitude, Filter, freier Speicher und Batteriestand, siehe Beschreibung im Abschnitt 0) und die aktiven Funktionstasten an.

Funktionstasten

▪ *Berührung senkrechter Balken*	Format Aufzeichnungen	Berührung des grauen, senkrechten Balkens auf der linken Seite des Bildschirms. Änderung des Formats der Aufzeichnungen (12x1, 6x2, 3x4). Das Etikett zeigt das aktuelle Anzeigeformat.
▪ *Berührung Bereich Aufzeichnungen*	Torso	Berührung des linken Teils des Bereichs Aufzeichnungen. Ein-/Ausblenden des Fensters Torso mit Anzeige der Elektrodenposition.
▪ 	Geschwindigkeit	Änderung der Druckgeschwindigkeit (5, 10, 25, 50 mm/s). Wird bei den nächsten Druckanforderungen wirksam.
▪ 	Filter	Auswahl des Tiefpassfilters, der an den Aufzeichnungen anzuwenden ist (Off, 40, 25 Hz)
▪ 	Amplitude	Änderung der Amplitude der angezeigten und gedruckten Aufzeichnungen (5, 10, 20 mm/mV).
▪ 	Einstellungen	Zugriff auf das Einstellungsmenü (siehe Abs. 8)

Aktive Tasten

- 

AUTO — Kurzes Drücken: Startet eine automatische Erfassung des EKG (siehe Abs. 7.4.1);

  Langes Drücken: Startet eine automatische Erfassung des EKGs mit Tag STAT (siehe Abs. 7.4.4).
- 

MANUAL — Kurzes Drücken: Startet den manuellen Ausdruck des EKGs (siehe Abs. 7.4.2);

  Langes Drücken: Startet den manuellen Ausdruck des EKGs mit Rhythmusdruck (siehe Abs. 7.4.3).
- 

LINK — Übertragung der EKGs (SCP-Dateien) auf einen eingesteckten USB-Stick.
- 
ON/OFF — Ermöglicht das Ausschalten des Elektrokardiographen.

Auf dem Display werden auch eventuelle Meldungen bezüglich Störungen an den Aufzeichnungen angezeigt. Die Meldungen werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt. Siehe Abs. 10.9 für eine komplette Liste der Meldungen.

7.3.1. Ableitungen abgetrennt

Wenn eine oder mehrere Elektroden abgetrennt sind, wird über den Aufzeichnungen die Meldung „Ableitung abgetrennt“ angezeigt. Das Gerät zeigt das Fenster Torso an und die abgetrennten Ableitungen werden als rote Punkte angezeigt (siehe vorhergehende Abbildung).
Falls alle Ableitungen abgetrennt sind oder die abgetrennte Ableitung die N/RL ist, zeigt das Gerät die Meldung „Abgetrennte Ableitung: alle“ und das Fenster Torso an.
Wenn das Patientenkabel vom Verbindungsstecker am Gerät abgetrennt ist, werden die EKG-Aufzeichnungen als flache Wellen und das Fenster Torso mit allen roten Punkten angezeigt.

7.4. Erfassung eines EKG

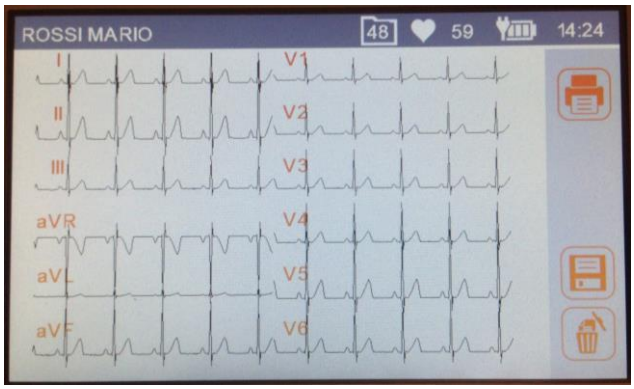
Die EKGs können sowohl im Automatikmodus als auch manuell erfasst werden.
Im Automatikmodus kann ein EKG von 10 s erfasst werden, dass dann als Untersuchung gespeichert und ausgedruckt werden kann.
Im manuellen Modus kann ein EKG unterschiedlicher Dauer kontinuierlich ausgedruckt werden (die Speicherung ist nicht möglich).

7.4.1. Automatische Erfassung eines EKGs (AUTO)

Wenn der Benutzer die Taste AUTO drückt, wenn die Meldedaten des Patienten bereits in das Gerät geladen sind, wird der Benutzer aufgefordert zu bestätigen, ob ein neuer Patient eingetragen werden soll.

Wenn es sich um einen neuen Patienten handelt, wird der Benutzer aufgefordert, die Meldedaten des Patienten einzugeben: ID, Nachname, Vorname, Alter und Geschlecht.
Wenn sofort mit der Untersuchung fortgefahren werden soll, ohne die persönlichen Daten einzugeben, kann die Eingabe durch Drücken der Taste **AUTO** auf dem Bildschirm zur Eingabe der Patienten-ID übersprungen werden.

Das Gerät zeigt den Vor- und Nachnamen des Patienten im Hauptfenster an.
Das Gerät leitet den Benutzer beim Verfahren zum Anschluss des Patienten an, indem eine Darstellung des Torsos mit Angabe sowohl der angeschlossenen als auch der abgetrennten Ableitungen gezeigt wird. Am Ende fährt das System mit dem Abschluss der Erfassung von 10s des EKG-Signals fort und zeigt die erfassten Aufzeichnungen und die Ausdrucke unter Verwendung des zuvor konfigurierten Layouts an.
Wenn das Gerät über die Option Glasgow-Analyse verfügt, wird auch die automatische Interpretation ausgedruckt.



Druckvorschau eines erfassten EKGs.

Drucken und Speichern der Untersuchung

Am Ende der automatischen Erfassung eines EKG wird die Untersuchung automatisch ausgedruckt.
Anschließend kann der Benutzer:

- Das Format der Aufzeichnungen durch Tippen auf die am Bildschirm angezeigten Aufzeichnungen ändern: Diese Änderung wirkt sich sowohl auf die Anzeige als auch auf einen eventuellen späteren Ausdruck aus.
- Mit der Taste **Drucken** eine weitere Kopie der Untersuchung ausdrucken
- Die Untersuchung mit der Taste **Speichern** im lokalen Speicher speichern. Die Benutzerschnittstelle wird automatisch aktualisiert, um die geschätzte Anzahl an EKG-Untersuchungen, die noch gespeichert werden können, anzugeben. Wenn der Speicher voll ist, kann die Untersuchung nicht gespeichert werden.
- Mit der Taste **Papierkorb** die Untersuchung löschen
- Einen USB-Stick anschließen und die Taste LINK drücken, um alle gespeicherten EKGs zu exportieren

Funktionstasten

- *Berührung Bereich* **Format Aufzeichnun** Berührung des Bereichs der Aufzeichnungen. Änderung des Formats der Aufzeichnungen (12x1 (nur ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1,

Aufzeichnungen	gen	3x4+3). Das Etikett zeigt das aktuelle Anzeigeformat.
▪	Ausdruck	Ausdruck des EKG mit den aktuellen Einstellungen.
▪	Speichern	Speichern des EKG im internen Speicher.
▪	Löschen	Löschen des EKG und direkter Übergang zum Fenster in Echtzeit für eine neue Erfassung mit den aktuellen Patientendaten.

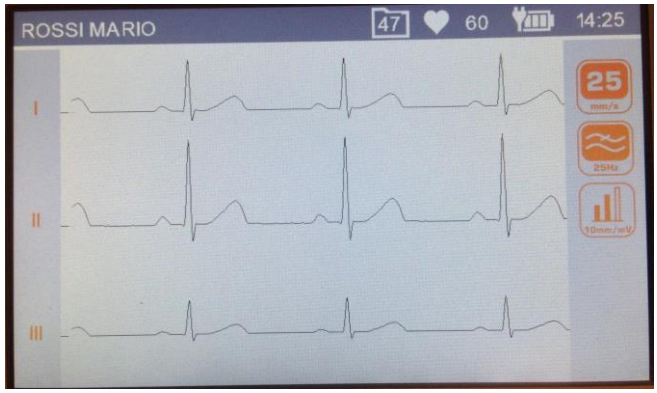
Aktive Tasten

▪ AUTO	AUTO	Übergang zum Fenster in Echtzeit für eine neue Erfassung, wobei der Benutzer gefragt wird, ob dieselben Patientendaten beibehalten werden sollen.
▪ LINK	LINK	Übertragung des EKG (SCP Datei) auf einen eingesteckten USB-Stick.
▪	ON/OFF	Ermöglicht die Ausschaltung des Geräts

HINWEIS: Um die Erfassung eines EKGs zu beschleunigen, beginnt der Elektrokardiograph mit der Datenerfassung sobald der Patient angeschlossen wird. Auf diese Weise analysiert der Elektrokardiograph, wenn die Taste "AUTO" gedrückt wird, die bereits erfassten Daten, und wenn 10 s gültige Daten ermittelt werden, speichert er sie ohne weitere 10 s der Erfassung abzuwarten. Es ist daher wichtig, den Patienten darum zu bitten, sich auf dem Rücken zu entspannen, um sicherzugehen, dass das EKG ohne Fehler ist, die durch die Bewegungen des Patienten hervorgerufen werden, und im Bedarfsfall, den in den vorhergehenden Abschnitten beschriebenen Arbeitsablauf ausführen (Patient anschließen - Daten eingeben - erfassen), um den Aufzeichnungen die Zeit geben zu können, sich zu stabilisieren.

7.4.2. Manuelle Erfassung eines EKGs (MANUAL)

Durch die Betätigung der Taste **MANUAL** auf der Anzeigebildschirmseite in Echtzeit werden die Erfassung und der manuelle Druck der EKG-Aufzeichnung gestartet.



Display während der manuellen Erfassung eines EKGs

Funktionstasten

- *Berührung senkrechter Balken* — **Format Aufzeichnungen** — Berührung des grauen, senkrechten Balkens auf der linken Seite des Bildschirms. Ändert das Format der gedruckten und angezeigten Aufzeichnungen, so dass zwischen allen Formaten gewechselt werden kann.
- 

Geschwindigkeit — Änderung der Druckgeschwindigkeit (5, 10, 25, 50 mm/s).
- 

Filter — Auswahl des Tiefpassfilters, der an den Aufzeichnungen anzuwenden ist (Off, 40, 25 Hz)
- 

Amplitude — Änderung der Amplitude der Aufzeichnungen (5, 10, 20 mm/mV)

Aktive Tasten

- 

MANUAL — Änderung der ausgedruckten Aufzeichnungen wie oben beschrieben
- 

STOP — Unterbricht den manuellen Druck und zeigt die Anzeigebildschirmseite in Echtzeit erneut an.
- 
ON/OFF — Ermöglicht die Ausschaltung des Geräts

7.4.3. Manuelle Erstellung eines EKGs mit Rhythmusdruck (MANUAL)

Das Drücken und Halten der Taste **MANUAL** auf dem Echtzeitbildschirm für mindestens 2 s startet die Aufnahme mit Rhythmusdruck, was einen kompakten Ausdruck eines langen EKGs (bis zu 3 Minuten) ermöglicht.
Es sind zwei verschiedene Formate möglich, die über das Einstellungsmenü ausgewählt werden können (siehe Abs. 8.3):

- Eine Ableitung für 180 s des EKGs;
- Drei Ableitungen für 60 s des EKGs.

Der Druck erfolgt mit einer festen Geschwindigkeit von 5 mm/s und mit einem festen Muskelfilter bei 25 Hz, während die für den Druck verwendete Amplitude (5, 10 oder 20 mm/mV) entsprechend der Amplitude der erfassten Aufzeichnung definiert wird.

Der Rhythmusdruck zeigt neben den Aufzeichnungen Folgendes an:

- Herzfrequenzdiagramm
- Diagramm Mittelwert RR-Intervall
- Herzfrequenzparameter: Minimum, Maximum, Mittelwert und Standardabweichung.

7.4.4. Erfassung eines dringenden EKG

ECG100L/ECG200L liefert einen Modus zur Erfassung eines dringenden EKG, indem die verlangte Eingabe der Patientendaten bei der Erfassung AUTO übersprungen wird.
Dringende EKGs (STAT) können erfasst werden, indem die Taste **AUTO** 2 Sekunden lang gedrückt wird.

*HINWEIS: Der Ausdruck **Stat** ist die Abkürzung für das lateinische Wort „statim" und hat die Bedeutung „sofort/unverzüglich".*

7.5. Ein EKG ausdrucken

Wie in Abschnitt 7.4.1 beschrieben, ist das EKG am Ende der Erfassung automatisch. Auf alle Fälle besteht die Möglichkeit, das EKG zu drucken bzw. erneut zu drucken, indem die Funktionstaste **Ausdruck** gedrückt wird.
Außerdem besteht die Möglichkeit, einen manuellen Druck zu starten, dazu die Taste **MANUAL** auf der Anzeigebildschirmseite in Echtzeit verwenden (Abschnitt 7.4.2).

Das verwendete Druckformat wird für spätere Ausdrucke gespeichert.

ANMERKUNG: Die im Ausdruck gezeigte Herzfrequenz ist die als Durchschnitt des ausgedruckten Rhythmus von 10 s berechnete. Sie kann daher von derjenigen abweichen, die auf dem Display vor dem Drucken angezeigt wird und hingegen der Frequenz in Echtzeit entspricht.

7.5.1. Formate für automatischen Ausdruck

Format	EKG-Daten
12x1 (nur ECG200L)	10 Sekunden für 12 Ableitungen im 12-Kanal-Format
6x2	5 Sekunden für 6 Ableitungen im 6-Kanal-Format
6+6	10 Sekunden periphere Ableitungen, gefolgt von 10 Sekunden präkordialen Ableitungen
3x4	2,5 Sekunden für 12 Ableitungen im 3-Kanal-Format
3x4+1	2,5 Sekunden für 12 Ableitungen im 3-Kanal-Format; der vierte Kanal ist ein Rhythmusstreifen von 10 Sekunden, dessen Ableitung durch den Benutzer definiert wird (Rhythmuskurven).
3x4+3	2,5 Sekunden für 12 Ableitungen im 3-Kanal-Format; plus ein Streifen von 10 Sekunden der Ableitungen, die durch den Benutzer definiert werden (Rhythmuskurven), in einem 3-Kanal-Format.

7.6. Speichern eines EKG

Am Ende einer Erfassung Typ „AUTO" wird die Untersuchung gespeichert.

Wie in Abschnitt 7.4.1 beschrieben, wird die Untersuchung am Ende der Erfassung automatisch gespeichert, es sei denn, sie wurde unter Verwendung des Symbols Papierkorb gelöscht.

Die Untersuchung wird in einer Datei im SCP gespeichert, die Folgendes enthält:

- Progressiver Verlauf der Untersuchung
- Meldedaten des Patienten
- Dringend (ja/nein)
- Automatische Messungen
- Interpretation (wenn der Elektrokardiograph mit der Option Glasgow ausgestattet ist)

7.7. Export eines EKG

Das Geräte ermöglicht es dem Benutzer, die EKG-Untersuchungen aus dem internen Speicher auf folgende Arten zu exportieren.

7.7.1. Export auf einen USB-Stick

Nachdem das System die automatische Analyse des EKG (AUTO oder STAT) ausgeführt hat, wird die Bildschirmseite Druckvorschau EKG angezeigt. Dadurch wird die Möglichkeit gegeben, alle EKG-Untersuchungen auf einen USB-Stick zu exportieren, der zuvor in den USB-Port des Geräts gesteckt wurde (siehe Abschnitt 5.4.1), dazu die Taste LINK drücken.
Dieser Vorgang löscht das interne Archiv des Kardiographen und kann auch vom Echtzeit-Bildschirm aus durchgeführt werden.

7.7.2. EKG-Übertragung zu einem PC

Wenn das Gerät mit einem PC verbunden wird, indem ein USB-Kabel an den USB-Port des Geräts und an den USB-Port des Computers angeschlossen wird, zeigt das Gerät die Bildschirmseite USB-Verbindung an.
Danach funktioniert das Gerät nicht mehr als Elektrokardiograph und die normalen Funktionen (wie Erfassung/Ausdruck EKG und Navigation in der Benutzerschnittstelle) sind nicht verfügbar.

Wenn diese Bildschirmseite aktiv ist, ist keine Taste des Geräts aktiv.

Die Bildschirmseite zeigt ein USB-Symbol an, um anzuzeigen, dass das Gerät über USB verbunden ist.
Wenn das Gerät getrennt wird, erscheint eine Meldung „Geräteneustart…“, die den Benutzer darüber informiert, dass das Gerät neu gestartet wird, um die Funktionen des Elektrokardiographen wieder zu aktivieren.

ACHTUNG: Wenn das Gerät über USB verbunden wird, muss es immer vom Patienten getrennt werden. Nachdem die USB-Verbindung getrennt wurde, muss der USB-Port des Geräts mit seiner Kunststoffabdeckung verschlossen und geschützt werden.

8. EINSTELLUNGEN DES GERÄTS

8.1. Einstellungen

Das Menü „Einstellungen“ besteht aus mehreren Seiten, auf denen die Geräteeinstellungen bearbeitet werden können. Zum Wechseln innerhalb der Seiten und der Felder auf jeder Seite müssen die Software-Tasten auf dem Display. verwendet werden.
Das Einstellungsmenü wird durch Drücken der Funktionstaste **Einstellungen** im EKG-Anzeigefenster aufgerufen (siehe Abs.7.3).

Funktionen des Fensters Einstellungen:

- Pfeiltasten nach oben/nach unten (^, v): um die vorherige oder die nächste Seite der Einstellungen zu wählen;
- Pfeiltaste nach rechts (>): um den nächsten Zahlenwert zu wählen. Ausgeblendet, falls nicht anwendbar;
- Zifferntasten (0 – 9): um numerische Daten einzugeben;
- Berührung einer Zeile: um die Zeile auszuwählen;
- Pfeiltaste nach links (🡐): um das Fenster Einstellungen zu schließen und zum Anzeigefenster in Echtzeit zurückzugehen.

Nach dem Verlassen werden die aktualisierten Werte im Speicher des Geräts gespeichert und automatisch wieder geladen.

8.2. Datum und Uhrzeit einstellen

Die Seite Einstellungen Datum/Uhrzeit ermöglicht die Eingabe des aktuellen Datums/Uhrzeit mit Auflösung bis zu einer Minute, einer Zeile für jeden Wert (insgesamt 5 Werte), siehe untenstehende Abbildung.
Wenn der eingegebene Wert nicht korrekt ist, kann nicht zum nächsten Feld übergegangen werden.



Seite Einstellungen Datum/Uhrzeit

8.3. Systemeinstellungen

Auf der Seite Systemeinstellungen kann der Benutzer die folgenden Parameter auswählen:

Feld	Beschreibung	Mögliche Werte
Datum und Uhrzeit	Aktuelles Datum und Uhrzeit	N/A
Sprache	Sprache der Benutzerschnittstelle ***Hinweis:*** *Die Auswahl der russischen Sprache setzt die Tastatur automatisch auf das russische Format.*	
Datumsformat	Datumsformat	DDMMYY (Standardeinstellung), MMDDYY, YYMMDD
Filter AC	Filter AC	50 Hz (Standardeinstellung)/60 Hz/Off
Helligkeit	Kontrolle der Bildschirmhelligkeit	Von 10 % bis 100 %, Stufen von 10 % 80 % (Standardeinstellung)
Selbstabschaltung	Aktivierung der automatischen Ausschaltung des Geräts nach der eingestellten Inaktivitätszeit (15 oder 30 Minuten).	OFF / 15 Minuten / 30 Minuten
Maske LF	Zur Aktivierung/Deaktivierung der Maske Abgelöste Elektrode (Lead Fail – LF) (siehe Anmerkung unten)	ON (Standardeinstellung)/OFF
Reihenfolge der Ableitungen	Ermöglicht die Festlegung der Reihenfolge der Ableitungen	Standara (Standardeinstellung)/Cabrera
Rhythmuskurve 1/2/3	Bei den Ausdrucken AUTO 3x4+1 und 3x4+3 verwendete Rhythmuskurven	Etiketten Ableitungen
Dauer des Rhythmusdrucks	Dient zur Einstellung der Dauer des Signals, das für den Rhythmusdruck erfasst wird	60 (Standardeinstellung) oder 180 Sekunden
Papiertyp *(nur ECG200L)*	Zum Auswählen des zu verwendenden Papierformats	A4 / Letter / Rolle

Anmerkung: *Wenn die Maske LF auf OFF eingestellt ist, maskiert das Gerät das EKG-Signal nicht, wenn die Erfassung ein LF feststellt. Diese Einstellung ist nützlich im Fall von Patienten mit Elektroden mit hoher Impedanz oder schwacher Leistung, da das tatsächliche EKG-Signal angezeigt/ausgedruckt wird (auch wenn es sehr geräuschvoll sein könnte). Wenn der Ausdruck unter solchen Bedingungen erfolgt, wird in der Fußzeile eine entsprechende Meldung angezeigt. Außerdem zeigt der vom Algorithmus zur Ruhe-EKG-Analyse erzeugte Interpretationstext an, dass die Qualität des Signals für die Ausführung einer Diagnose ungeeignet sein könnte.*

8.4. Einstellungen Rhythmusableitungen

Die Seite Rhytmuskurven ermöglicht dem Benutzer die Definition von Rhythmusableitungen für die AUTO-Druckformate 3x4+1 und 3x4+3:

Feld	Beschreibung	Mögliche Werte
Ableitung 1	Standardeinstellung II	V1 / V2 / V3 / V4 / V5 / V6 / I / II / III / aVR / aVL / aVF /
Ableitung 2	Standardeinstellung V1	V1 / V2 / V3 / V4 / V5 / V6 / I / II / III / aVR / aVL / aVF /
Ableitung 3	Standardeinstellung V5	V1 / V2 / V3 / V4 / V5 / V6 / I / II / III / aVR / aVL / aVF /
Dauer des Rhythmusdrucks	Standardeinstellung 60	60 oder 180 Sekunden

8.5. Serviceeinstellungen

Die Seite mit den Service-Einstellungen bietet die folgenden Funktionen:

- Anzeige der Geräteinformationen (Firmware-Version, Produktcode, Seriennummer und Software-Optionen);
- Ermöglicht das Leeren des Speichers (Taste **Speicher leeren**);
- Ermöglicht die Durchführung der Display-Kalibrierung (Taste **Kalibrierung wiederherstellen**).

8.5.1. Speicher leeren

Um den internen Speicher des Geräts zu löschen, die Seite Serviceeinstellungen wählen, danach **Speicher entleeren** drücken.
Nach dem Löschen aller EKGs wird das Gerät neu gestartet und der Zähler zeigt die Nummer 50 an.

8.5.2. Display-Kalibrierung

Der Touchscreen kann durch Drücken der Taste **Kalibr. Wiederherst.** auf der Seite Serviceeinstellungen neu kalibriert werden.
Das Gerät wird neu gestartet, und der Benutzer wird aufgefordert, die schwarzen Kreise zur Kalibrierung wiederholt zu berühren.

8.6. Verwaltung des Speichers

Das interne Archiv des Geräts kann bis zu 50 EKGs speichern.
Der freie Speicherplatz wird im Symbol des oberen Balkens angezeigt.
Wenn nur noch 5 EKGs bleiben, wird das Symbol für freien Speicherplatz rot.

Der gesamte Inhalt des Speichers kann jederzeit gelöscht werden, indem die Seite Serviceeinstellungen aufgerufen und die Taste **Speicher entleeren** angewählt wird.

9. AKTUALISIERUNG DER GERÄTEOPTIONEN

Die Aktivierung neuer Optionen am eigenen Gerät ist einfach.
Zunächst muss der Hersteller Cardioline oder der eigene Händler kontaktiert werden, um die erforderlichen Updates zu kaufen. Sicherstellen, im Besitz der Seriennummer aller Geräte zu sein, die aktualisiert werden sollen, da sie für den Kauf erforderlich sind.

Der Benutzer erhält für jedes zu aktualisierende Gerät eine Textdatei, die die Befehle zur Aktualisierung der Optionen der Geräte enthält.
Danach:

- Das zu aktualisierende Gerät an den PC anschließen
- Die Textdatei in den Speicher des Geräts kopieren.
- Das Gerät trennen.

Das Gerät druckt eine Bestätigung aus, wenn die Optionen richtig aktualisiert wurden.

10. INSTANDHALTUNG, PROBLEME UND LÖSUNGEN

10.1. Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Inspektion oder Reinigung das Gerät ausschalten und vom Patienten abtrennen.
- Tauchen Sie die Vorrichtung nicht in Wasser ein.
- Verwenden Sie keine organischen Lösemittel, Lösungen auf Ammoniakbasis oder Schleifmittel, die die Oberflächen des Geräts beschädigen könnten.

10.2. Ausschalten der Vorrichtung

Um das Gerät vollständig auszuschalten, das Versorgungskabel abtrennen und die Taste ON/OFF gedrückt halten. Dieser Schritt muss immer ausgeführt werden, bevor die autorisierte Reparatur des Gerätes ausgeführt wird.

10.3. Regelmäßige Wartung

Cardioline empfiehlt, das Gerät regelmäßig zu prüfen:

- Täglich eine funktionale und operative Prüfung ausführen.
- Regelmäßig die Einheit und das Patientenkabel reinigen.
- Regelmäßig den Drucker und den Thermokopf reinigen.
- Regelmäßig die elektrische Sicherheit des Gerätes prüfen.
    - Leckströme zum Patienten
    - Leckströme in das Gehäuse
    - Erdschlussströme
    - Durchschlagfestigkeit (Power- und Patienten-Schaltungen)

HINWEIS: Die Frequenz hängt von der lokalen Gesetzgebung und dem Gebrauch des Gerätes ab.

10.3.1. Funktionskontrolle

Das Gerät täglich vor der Inbetriebnahme überprüfen:

- Prüfen Sie, ob alle Kabel und Verbinder korrekt angeschlossen sind.
- Prüfen Sie den Behälter und den Rahmen auf eventuelle sichtbare Schäden.

- Prüfen Sie die Kabel und die Verbinder auf eventuelle sichtbare Schäden.
- Sicherstellen, dass die Tasten und die Steuerungen korrekt funktionieren und ein entsprechendes Aussehen aufweisen.
- Sicherstellen, dass die Batterie korrekt funktioniert.

Sollte festgestellt werden, dass Reparaturen erforderlich sind, muss eine vom Kundendienst autorisierte Person kontaktiert werden, um diese Reparaturen auszuführen.

10.3.2. Reinigung des Patientenkabels

- Entfernen Sie vor der Reinigung Kabel und Endabschlüsse von der Vorrichtung.
- Verwenden Sie für die allgemeine Reinigung der Kabel und Endabschlüsse ein weiches Tuch ohne Haare, das leicht mit Wasserlösung und Neutralseife befeuchtet ist. Reinigen Sie das Gerät und lassen Sie es an der Luft trocknen.
- Für die Desinfektion von Kabeln und Endabschlüssen: Reinigen Sie das Gerät außen mit einem weichen Tuch ohne Fusseln und verwenden Sie dazu eine Natriumhypochloritlösung (Lösung aus Wasser und 10% Eau de Labarraque): Mindestverdünnung und höchste Verdünnung 1:500 (mindestens 100 ppm freies Chlor) und Höchstverdünnung 1:10, wie von den APIC-Richtlinien für die Auswahl und den Gebrauch von Desinfektionsmitteln empfohlen.
- Verwenden Sie die übermäßige Flüssigkeit mit Vorsicht, da sie mit Metallteilen Korrosion verursachen kann.
- Tauchen Sie nicht die Endabschlüsse der Kabel ein. Das Eintauchen kann die Korrosion der Metalle verursachen.
- Trocknen Sie nicht zu stark und verwenden Sie auch keine Zwangshitze für das Trocknen.

ACHTUNG: Verhindern, dass die Flüssigkeit in das Gerät eindringt und nicht versuchen, das Gerät oder die Ableitungen der Patienten mit Autoklav und Dampfreinigung oder durch Eintauschen in Flüssigkeit zu reinigen/ desinfizieren. Setzen Sie die Ableitungen keinen starken Ultraviolettstrahlungen aus. Sterilisieren Sie die Vorrichtung oder die Kabel der EKG-Abzweigungen nicht mit Ethylenoxid (EtO).

10.3.3. Reinigung der Vorrichtung

Von der Netzspannung abtrennen. Reinigen Sie die Außenfläche der Vorrichtung mit einem weichen Tuch ohne Haare und verwenden Sie dazu eine Lösung aus in Wasser verdünntem neutralem Reinigungsmittel. Trocknen Sie sie nach der Reinigung sorgfältig mit einem sauberen Tuch oder mit Papierservietten.
Zulässige Reinigungslösungen sind:

- 90%ige Ethylalkohol-Lösung
- 90%ige Methylalkohol-Lösung
- 90%ige Isopropylalkohol-Lösung - nur für Kunststoffteile und nicht für Display und Tastaturbereich.
- Wasserstoffperoxid-Lösung 10V
- Wasserstoffperoxid-Lösung 36V

- 2%ige Natriumhypochlorit-Lösung

ACHTUNG: Unsachgemäße Reinigungsprozesse und Reinigungsprodukte können die Vorrichtung beschädigen und die Endabschlüsse und Kabel brüchig machen, das Metall angreifen und die Garantie ungültig machen. Gehen Sie mit Vorsicht vor und verwenden Sie geeignete Verfahren, wenn Sie die Vorrichtung reinigen und kontrollieren.

10.3.4. Betriebsprüfung

Nach der Reinigung und Inspektion der Vorrichtung ist es möglich, den korrekten Betrieb der Einheit zu prüfen und dazu einen EKG-Simulator zu verwenden, um ein Standard-EKG mit 12 Ableitungen bekannter Amplitude zu erfassen und zu drucken. Der Druck muss auf der gesamten Seite klar und gleichmäßig sein. Es dürfen keine Anzeichen von Funktionsstörungen an den Druckerköpfen vorliegen (z.B. Unterbrechungen während des Ablaufs des Drucks in Form von horizontalen Streifen). Das Papier muss während des Drucks leicht und gleichmäßig gleiten. Die Aufzeichnungen sollten normal erscheinen, mit der richtigen Amplitude und ohne Verzerrung oder übermäßige Störungen. Das Papier sollte mit Perforationen in der Nähe der Abreißkante stoppen (was den korrekten Betrieb des Referenzsensors anzeigt).

10.4. Empfehlungen

Infolge von Kundendiensteingriffen am Gerät oder falls der Verdacht auf einen fehlerhaften Betrieb besteht, wird empfohlen, wie folgt vorzugehen:

- Den korrekten Betrieb überprüfen.
- Prüfungen ausführen, um eine dauerhafte elektrische Sicherheit des Gerätes zu garantieren:
  - Leckströme zum Patienten
  - Leckströme in das Gehäuse
  - Erdschlussstrom
  - Durchschlagfestigkeit (Power- und Patienten-Schaltungen)

10.5. Wartung der Batterie

Ab der Installation hat die Batterie eine Lebensdauer von ca. 6 Monaten, ohne wieder aufladen. Wenn eine leere Batterie für lange Zeit aufbewahrt wird, könnte es nicht mehr möglich sein, sie aufzuladen.

Die Batterie kann mithilfe eines Schraubenziehers ausgewechselt werden. Das Batteriefach befindet sich unten am Gerät, für das Auswechseln wie folgt vorgehen:

1. Für den Zugriff auf das Batteriefach das Gerät umdrehen.
2. Mithilfe eines Schraubenziehers die Klappe des Batteriefachs öffnen.
3. Den Verbindungsstecker der Batterie vom Elektrokardiographen abtrennen und die Batterie aus ihrem Sitz herausziehen.

4. Eine neue Batterie nehmen und sie am Verbindungsstecker der Batterie anschließen.
5. Die Batterien in ihrem Sitz positionieren. Sicherstellen, dass die Batterie korrekt positioniert ist.
6. Die Klappe des Batteriefachs mit dem Schraubenzieher schließen.
7. Die Vorrichtung einschalten, um sicherzustellen, dass die Batterie korrekt ausgewechselt wurde. Wenn sich das Gerät nicht einschaltet, könnte die Möglichkeit bestehen, dass die Batterie fehlerhaft angeschlossen ist. Das Batteriefach erneut öffnen und die im vorgehenden beschriebene Prozedur wiederholen.



1. Das Batteriefach mit einem Schraubenzieher öffnen.



2. Den Batterieverbindungsstecker abtrennen.



3. Die neue Batterie anschließen.



4. Die Batterien in ihrem Sitz positionieren.

Es wird empfohlen, das Gerät immer, wenn dies möglich ist, an die elektrische Versorgung anzuschließen, um die maximale Aufladung der Batterie zu erzielen.
Auf alle Fälle sollte der Benutzer versuchen, die Batterie wieder aufzuladen, bevor das Gerät den Zustand "Batterie beinahe leer" anzeigt (oder den Schwellenpegel der Batterieladung reduzieren).

Die Lebensdauer der Batterie ist je nach ihrem Gebrauch unterschiedlich. Um optimale Leistungen zu erzielen, sollte der Elektrokardiograph, wenn er nicht verwendet wird, angeschlossen werden, um die Batterien nach jedem Gebrauch wieder vollständig aufzuladen.

Wenn die Batterie das Mindestniveau erreicht (10.6V), schaltet sich das Gerät automatisch aus. Um die Batterie wieder von ihrem Mindeststand bis auf 85 % aufzuladen, sind 4 h Ladezeit erforderlich. Um 90 % zu erreichen, sind 7 Ladestunden erforderlich. Um 100 % zu erreichen, ist noch mehr Zeit erforderlich.

Das Gerät kann an die Netzversorgung angeschlossen und normal gebraucht werden, auch wenn die Batterie gerade aufgeladen wird.

HINWEIS: Alle 6 Monate einen vollständigen Lade-Entladezyklus durchführen, um eine lange Lebensdauer der Batterie zu gewährleisten.

10.6. Reinigung des Thermodruckers

Regelmäßig und auf alle Fälle wenn beim Ausdruck der Aufzeichnungen Störungen auftreten, müssen der Drucker und der Thermokopf der Vorrichtung gereinigt werden.

10.6.1. Reinigung des Druckers

- Den Elektrokardiographen von der Netzversorgung abtrennen.
- Die Außenoberfläche der Einheit mit einem feuchten Tuch und einer Lösung aus Wasser und neutralem Reinigungsmittel reinigen.
- Die Einheit vollständig mit einem sauberen Lappen oder Papiertüchern abtrocknen.

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Köpfe, die Stecker und die Gebläsedüsen nicht mit Wasser oder Seife in Kontakt kommen.

10.6.2. Reinigung der Thermoköpfe des Druckers.

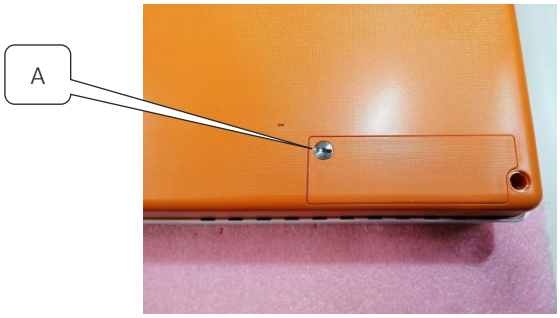
- Die Abdeckung des Druckers öffnen.
- Den Kopf des Druckers vorsichtig mit einem mit Alkohol benetztem Tuch abreiben.
- Mit einem sauberen Tuch den restlichen Alkohol abwischen.
- Den Kopf an der Luft trocknen lassen.
- Die Platte mit Klebeband reinigen. Das Klebeband aufkleben und dann abziehen. Die Rolle drehen und den Vorgang wiederholen, bis die gesamte Rolle sauber ist.
- Die Fotozelle des Sensors reinigen.

10.7. Verfahren zur Kalibrierung des Touchscreens

Falls der Touchscreen nicht korrekt funktioniert und nicht auf das Menü zur Durchführung der Kalibrierung zugegriffen kann, ist folgendermaßen vorzugehen:

1. Das Gerät ausschalten und das Netzteil oder das Speisekabel vom Gerät trennen.

2. Den Batteriefachdeckel am Boden des Geräts durch Lösen der Befestigungsschraube A entfernen:



3. Die Batterie trennen und aus dem Fach entfernen:





4. Die Batterie 60 Minuten vom Gerät getrennt lassen (zur Rücksetzung des Speichers der Touchscreen-Kalibrierung erforderliche Zeit).
5. Nach Ablauf der 60 Minuten die Batterie wieder anschließen und den Batteriefachdeckel wieder anbringen.
6. Das Gerät einschalten, danach erscheint die Bildschirmseite zur Kalibrierung des Touchscreens: Mit dem Finger auf den in der oberen linken Ecke des Displays angezeigten Kreis drücken, danach mit dem Finger auf den Kreis in der unteren rechten Ecke drücken.

10.8. Tabelle der Probleme und Lösungen

Problem	Ursache	Lösung
Schlechtes EKG-Signal	▪ Patientenkabel beschädigt ▪ Schlechter Kontakt Haut-Elektrode ▪ Bewegungen des Patienten	Sicherstellen, dass das Patientenkabel in gutem Zustand ist. Versuchen, das Patientenkabel auszuwechseln. Die Haut des Patienten wie im vorliegenden Handbuch beschrieben vorbereiten und die Elektroden auswechseln. Falls wiederverwendbare Elektroden verwendet werden, diese sorgfältig reinigen und Gel

		verwenden. Den Patienten bitten, die Ruhe zu bewahren.
Variationen des isoelektrischen Signals	▪ Gebrauch nicht originaler Elektroden ▪ Schlechter Kontakt Haut-Elektrode ▪ Bewegungen des Patienten	Die Elektroden auswechseln bzw. reinigen, wenn sie wiederverwendbar sind. Die Haut des Patienten wie im vorliegenden Handbuch beschrieben vorbereiten und die Elektroden auswechseln. Falls wiederverwendbare Elektroden verwendet werden, diese sorgfältig reinigen und Gel verwenden. Den Patienten bitten, die Ruhe zu bewahren.
Elektrische Interferenzen	▪ Netzfilter nicht eingestellt bzw. fehlerhaft eingestellt ▪ Geräte, die elektromagnetisches Rauschen in der Umgebung erzeugen (Röntgengeräte, MRI-Geräte, usw.) ▪ Patient in Kontakt mit leitenden Teilen oder mit anderen Personen	Sicherstellen, dass der Netzfilter auf die korrekte Netzfrequenz eingestellt ist. Sicherstellen, dass keine Geräte vorhanden sind, die Interferenzen in der Nähe erzeugen. Sicherstellen, dass der Patient nicht mit leitenden Teilen (zum Beispiel Metallteile vom Bett) oder anderen Personen in Kontakt ist.
Muskelgeräusche	▪ Bewegungen des Patienten ▪ Muskelfilter nicht eingestellt	Den Patienten bitten, die Ruhe zu bewahren. Sicherstellen, dass der Filtermuskel korrekt eingestellt ist.
Das Gerät schaltet sich plötzlich aus	▪ Versuch das Gerät im Batteriebetrieb zu verwenden oder einzuschalten, aber die Batterie ist leer	Das Gerät, wenn es batteriebetrieben läuft, an die Netzversorgung anschließen und erneut einschalten.
Mitnahmeprobleme des Papiers	▪ Gebrauch von nicht originalem Papier ▪ Papier nicht korrekt positioniert	Sicherstellen, dass Papier von Cardioline verwendet wird. Das Papier herausziehen und erneut positionieren, siehe Beschreibung in diesem Handbuch.
Das Gerät druckt nicht.	▪ Papier verbraucht	Sicherstellen, dass das Papier korrekt positioniert ist. Wenn die Untersuchung am Ende der Erfassung nicht automatisch gedruckt wird, versuchen, sie manuell auszudrucken. Wenn der manuelle Druck nicht funktioniert, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Cardioline. Die Einstellungen für den automatischen Druck überprüfen.
Ausfall des Geräts	▪ Softwareproblem	Die Ein-/Ausschalttaste mindestens 10 Sekunden lang drücken, um das Gerät wieder zu starten.
Der touchscreen funktioniert nicht	▪ Wahrscheinliche Verlust der Kalibrierung des Touchscreens	Trennen Sie die Batterie-und die Netzspannung für mindestens 2 Stunden, dann schließen Sie die Batterie und schalten Sie das Gerät ein. Die touchscreen-Kalibrierung erscheinen auf dem display.

10.9. Fehlermeldungen

ECG100L/ECG200L zeigt in einer Popup-Meldung den Fehler-/Warnzustand an, der das Eingreifen des Benutzers erfordert, wie nachstehend beschrieben ist.
Die Popup-Meldung kann in jedem beliebigen Fenster gemäß der auf dem Bildschirm ausgeführten Funktion erscheinen. Der in der Popup-Meldung angegebene Fehler kann vom Benutzer bestätigt und dadurch die Meldung geschlossen werden oder das Schließen erfolgt automatisch, wenn der Fehlerzustand behoben wird.

Meldung	Ursache	Lösung
Allgemeine Fehler		
Ableitung abgetrennt	Eine oder mehrere Elektroden/Kanäle funktionieren nicht angemessen	Die richtige Verbindung wiederherstellen, danach wird die Meldung geschlossen.
Fehler Papierende	Der Benutzer hat versucht, einen Druck auszuführen, ohne Papier in das Druckerfach zu laden.	Papier in das Druckerfach einlegen, danach wird die Meldung automatisch geschlossen.
Druckerfach geöffnet	Druckerfach geöffnet.	Das Druckerfach schließen, danach wird die Meldung automatisch geschlossen.
Batterie beinahe leer	Versuch das Gerät im Batteriebetrieb zu verwenden oder einzuschalten, aber die Batterie ist leer	Das Gerät an das Netzteil anschließen, danach wird die Meldung automatisch geschlossen.
Exportfehler	Das Gerät exportiert die Untersuchungen nicht auf den USB-Stick.	Der USB-Stick wurde möglicherweise nicht vollständig in den Anschluss eingesteckt. Den USB-Stick trennen und wieder anschließen. Falls der Fehler weiterhin besteht, mit einem anderen USB-Stick versuchen. Die Meldung wird geschlossen, wenn der Benutzer die Meldung bestätigt (durch Berührung des Popup) oder die USB-Taste entfernt.
Fataler HW-Fehler	Mögliche Ursachen sind ein Problem am Drucker, Front-end, Speichern, Konfiguration oder SCP Datei.	Das Gerät neu starten, danach wird die Meldung automatisch geschlossen.
SW-/Konfigurationsfehler	Gerät nicht serialisiert, Optionen ungültig	Cardioline kontaktieren. Die Meldung wird geschlossen, wenn der Benutzer die Meldung bestätigt (durch Berührung des Popup)

11. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

EKG-Ableitungen	12 Ableitungen (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 dB
Eingangsimpedanz DC	No lead-off 100 MΩ
A/D-Wandler	16 Bit, 32 kHz
Messtaktung	500 Hz
Konvertierung A/D	16 Bit
Auflösung	5uV/LSB
Bandbreite	Äquivalente Leistungen bei 0.05 - 150 Hz
Herzschrittmacher-Erkennung	Hardware-Erkennung gekoppelt mit digitalem Faltungsfilter
Filter	Diagnostischer digitaler Hochpassfilter mit linearer Phase (entspricht EN 60601-2-25 2. Ausg.) Digitaler adaptiver AC-Entstörfilter (50/60 Hz) Digitaler Tiefpassfilter 25/40 Hz (für Ausdruck und Anzeige)
Defibrillatorschutz	Standards AAMI/IEC
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Sicherheit	ECG100L: EN 60601-1 Gerät mit interner Versorgung – Klasse I am externen AC/DC-Netzteil ECG200L: EN 60601-1 Gerät mit interner Versorgung – Klasse I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Konformitätsstandard	Zertifiziert für AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Konform mit CSA Std. No.60601-1, No. 60601-2-25
EKG-Speicherung	Interner Speicher bis zu 50 EKGs
Display	ECG100L: 5”-LCD-Farbdisplay mit Hintergrundbeleuchtung TFT 800x480 mit resistivem Touchscreen ECG200L: 7”-LCD-Farbdisplay mit Hintergrundbeleuchtung TFT 800x480 mit kapazitivem Touchscreen
Thermodrucker	ECG100L: 8 dot/mm - 108 mm; Rolle 100 mm x 20 m ECG200L: 8 dot/mm - 216mm; Rolle 200 mm x 20m – z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm
Manueller Ausdruck	3, 6, 12 Kanäle, 5/10/25/50 mm/s

Auto Ausdruck	Standard oder Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (nur ECG200L) Kanäle, Patientendaten, Globale EKG-Messungen, Optionale Interpretation (Glasgow University – Prof. MacFarlane) Erwachsene, Kinder, STEMI
Tastatur	Touchscreen mit Funktionstasten
Patientenkabel	Standard 15D, 10-Elektroden
Datenexport	SCP (Standardformat). PDF und andere Formate mittels SW externer PC
Stromversorgung	Medizinisches Netzteil AC (100-240 VAC 50/60 Hz); aufladbare interne Batterie (NiMH)
Batterie innen	ECG100L: Aufladezeit: 4 Stunden bis zu 85 % der Gesamtladung Dauer: mehr als 500 EKGs (mehr als 6 Stunden) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Abmessungen	ECG100L: 270x190x60 mm ECG200L: 413x295x80mm
Gewicht	ECG100L: 1480 g (einschl. Batteriepack), 1620 g (mit Papierrolle) ECG200L: 3820 g (einschl. Batteriepack), 4170 g (mit Papierrolle)

11.1. Angewandte harmonisierte Normen

STANDARD	BESCHREIBUNG
EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Etikettierung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1041	Informationen vom Hersteller medizinischer Geräte
EN ISO 13485	Medizinische Geräte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen zu Zwecken der Vorschrift
EN ISO 14971	Medizinische Geräte - Anwendung des Gefahrenmanagements auf die medizinischen Geräte
EN 60601-1	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften in Bezug auf die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen
EN 60601-1-2	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungen - Kollateralnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
EN 60601-1-6	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Normen für die

STANDARD	BESCHREIBUNG
	Sicherheit - Kollateralnorm: Verwendbarkeit
EN 60601-2-25	Elektromedizinische Geräte - Teil 2-25: Besondere Normen für die Sicherheit der Elektrokardiographen
EN 62304	Software für medizinische Geräte - Prozesse bezüglich der Lebensdauer der Software
EN 62366	Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

11.2. Zubehör

ART.NR.	BESCHREIBUNG
63030105	Set 4 Elektroden peripheres EKG Pinzette, Ag/AgCl
63030106	Set 4 Elektroden peripheres EKG neutrale Farbe Ag/AgCl
63030107	Satz 4 Elektroden peripheres EKG pädiatrische Pinzette Ag/AgCl
63030163	Set 6 Elektroden präkordiales EKG Saugnapf Ag/AgCl
63050025	Patientenkabel ECG IEC, 10 Drähte, Stecker 4 mm
63050068	Patientenkabel EKG AHA, 10 Drähte, Stecker 4 mm
63050108	Patientenkabel Snap IEC 10 Drähte
63050109	Patientenkabel Snap AHA 10 Drähte
66030031C	Einmalelektrode EKG, Snap, Pack. 50 St.
66030040C	Einmalelektrode EKG, tab, Pack. 100 St.
66030036C	Einmalelektr. EKG, neonatal, 25 St.
66030037C	Einmalelektr. EKG, Banane, Pack. 60 St.
66020008	Satz 10 Adapter Stecker/Snap 4 mm
66010055	Thermopapierrolle 100x2000 mm ECG100L
66010052S	Papier mit Z-Fold A4 210 x 295 mm (ECG200L)
66010053S	Papier mit Z-Fold Letter 210 x 295 mm (ECG200L)

12. GARANTIE

Cardioline SpA garantiert, dass dieses Gerät frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Garantie läuft 24 Monate ab dem Verkaufsdatum der Geräte und drei Monate für die Ersatzteile und das Zubehör. Das Verkaufsdatum muss durch ein Dokument nachgewiesen werden, das bei der Auslieferung ausgestellt wird und bei jeder Bitte um einen Eingriff in der Garantiezeit vorgelegt werden muss.
Die Garantie wird durch den kostenlosen Austausch oder die Reparatur der Bestandteile des Geräts geleistet, die Defekte durch die Herstellung oder die eingesetzten Materialien haben. Der eventuelle Austausch des Geräts unterliegt dem unanfechtbaren Urteil des Herstellers. Die Verlängerung der Garantie nach der Reparatur ist ausgeschlossen.
Von der Garantie ausgeschlossen sind alle Eingriffe die auf folgende Umstände zurückzuführen sind:

- Abänderungen, Nachlässigkeit von Seiten Dritter einschließlich Kundendienst- oder Wartungseingriffe durch nicht autorisiertes Personal
- Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung, unsachgemäßer oder anderer Gebrauch als der, für den das Gerät gebaut wurde
- Mangelhafte Funktion der Stromversorgung
- Schäden, die durch Brand, Explosionen oder Naturkatastrophen
- Verwendung von nicht originalem Verbrauchsmaterial
- Ohne die gebührenden Vorsichtsmaßnahmen durchgeführter Transport
- Verwendung von Softwareprogrammen, die nicht der primären Funktion der Maschine dienen
- Andere Umstände, die nicht auf Herstellungsfehler zurückgeführt werden können

Aus der Garantie ausgeschlossen sind, wenn nicht anders festgelegt, die abnehmbaren Bestandteile, das Zubehör und die Teile, die einer normalen Abnutzung ausgesetzt sind, z.B. Patientenkabel, Batterien, Verbindungskabel, Elektroden, Teile aus Glas, Computer-Datenträger, Toner usw.
Cardioline Spa lehnt jegliche Haftung für eventuelle Schäden ab, die direkt oder indirekt Personen oder Gegenständen aufgrund der Nichteinhaltung aller im Gebrauchshandbuch angegebenen Vorschriften entstehen können. Dies gilt insbesondere in Bezug auf die Installation, Sicherheit, den Gebrauch und die Instandhaltung des Geräts und auch in Bezug auf den fehlenden Betrieb des Geräts.
Bringen Sie bei der Reparatur und/oder dem Austausch der Geräte oder Ersatzteilen das Gerät zum nächstliegenden Kundendienstzentrum, das von Cardioline ermächtigt ist, oder senden Sie es an Cardioline S.p.A. Material und Arbeitskosten sind kostenlos, die Transportrisiken und die Transportkosten gehen dagegen zu Lasten des Benutzers.
Nach Ablauf von 60 Monaten nach dem Kaufdatum der Geräte und drei Monate nach dem Kaufdatum des Zubehörs und der Ersatzteile läuft die Garantie ab, und der Kundendienst wird unter Berechnung der ausgewechselten Teile und den Arbeitskosten nach den geltenden Tarifen ausgeführt.
Eventuelle Abweichungen zu diesen Garantiebedingungen sind nur gültig, wenn sie von Cardioline SpA ausdrücklich genehmigt werden.

13. ENTSORGUNG

Gemäß Gesetzesdekret vom 14. März 2014 Nr. 49 “Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU über die Abfälle aus elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)”, gibt das Symbol des “durchgestrichenen Müllcontainers'' auf der medizinischen Vorrichtung an, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer gesammelt und getrennt von den anderen Abfällen entsorgt werden muss. Der Benutzer muss sich daher, wenn er das Gerät am Ende seiner Lebensdauer entsorgen muss, mit dem Vertreiber oder dem Hersteller in Verbindung setzen.
Die angemessene Abfalltrennung für die nachfolgende Beförderung des stillgelegten Geräts zum Recycling, zur Aufbereitung und zur umweltfreundlichen Entsorgung trägt dazu bei, mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit zu vermeiden und fördert das Recycling der Materialien, aus denen das Gerät besteht.
Die illegale Entsorgung seitens des Benutzers führt zur Anwendung von Verwaltungsstrafen, siehe Gesetzesdekret 22/1997 (Artikel 50 und folgende der Gesetzesverordnung Nr. 22/1997).

Geschäftssitz
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan, Italy
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Produktionsstandort
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE

CARDIOLINE

ECG100L - ECG200L

User manual

CE
1936

Rev.06 – 16.09.2019

CARDIOLINE

All rights reserved © Cardioline SpA.
CARDIOLINE® is a registered trademark of Cardioline SpA.
This publication may not be reproduced, in whole or in part, in any form or manner, without prior written authorisation by:

Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

Table of Contents

1. GENERAL INFORMATION 1
1.1. Other important information 1
2. SAFETY INFORMATION 2
3. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) 7
3.1. Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions 8
3.2. Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity 8
3.3. Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity 9
3.4. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ECG100L/ECG200L 10
4. SYMBOLS AND LABEL 12
4.1. Explanation of the symbols 12
4.2. Device label 13
5. INTRODUCTION 14
5.1. Purpose of the manual 14
5.2. Recipients 14
5.3. Intended use 14
5.4. Description of the device 15
5.4.1. General overview 16
5.4.2. Keyboard 19
5.4.3. Display 20
5.4.4. Data entry 20
6. PREPARATION FOR USE 22
6.1. Initial startup 22
6.2. Patient cable connection 22
6.3. Loading the paper 23
6.3.1. Roll paper format 23
6.3.2. Z-fold paper format 24
6.4. Switching the device ON/OFF 25
6.5. Power connection 25
6.6. Battery operation 26
7. EXECUTION OF AN EXAM 28
7.1. General procedure 28

7.2. Before acquisition 28
7.2.1. Preparing the patient 28
7.2.2. Connecting the patient 29
7.3. Viewing the ECG 31
7.3.1. Disconnection of the leads 32
7.4. Acquiring an ECG 32
7.4.1. Automatic acquisition of an ECG (AUTO) 32
7.4.2. Manual acquisition of an ECG (MANUAL) 34
7.4.3. Manual acquisition of an ECG with Rhythm Printing (MANUAL) 35
7.4.4. Acquisition of an urgent ECG 35
7.5. Printing an ECG 35
7.5.1. Automatic Printing formats 36
7.6. Storing an ECG 36
7.7. Exporting an ECG 36
7.7.1. Exporting to a USB flash drive 37
7.7.2. Transferring ECG to the PC 37
8. DEVICE SETTINGS 38
8.1. Settings 38
8.2. Setting date and time 38
8.3. System settings 39
8.4. Rhythm Leads setting 40
8.5. Service settings 40
8.5.1. Memory wipe 40
8.5.2. Display calibration 40
8.6. Memory management 40
9. UPGRADING YOUR DEVICE OPTIONS 42
10. MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING 43
10.1. Precautions 43
10.2. Switching off the device 43
10.3. Regular maintenance 43
10.3.1. Functional check 43
10.3.2. Patient cable cleaning 44
10.3.3. Device cleaning 44
10.3.4. Operation check 45
10.4. Recommendations 45

10.5. Battery maintenance 45
10.6. Cleaning the thermal printer 47
10.6.1. Cleaning the printer 47
10.6.2. Cleaning the thermal head of the printer 47
10.7. Touchscreen calibration procedure 47
10.8. Troubleshooting table 48
10.9. Error notifications 49
11. TECHNICAL SPECIFICATIONS 51
11.1. Harmonised standards applied 52
11.2. Accessories 53
12. WARRANTY 54
13. DISPOSAL 55

1. GENERAL INFORMATION

This manual is an integral part of the device and should always be available as support material to the clinical practitioner or the operator. Strict compliance with the information contained in this manual is an essential prerequisite for a proper and reliable use of the device.
Have the operator read the manual thoroughly as the information related to the different chapters is only described once.

1.1. Other important information

This manual was written with the utmost care. Should you find any details which do not correspond to those contained in this manual, please inform Cardioline SpA who will correct such inconsistencies as soon as possible.

The information contained in this manual is subject to change without notice.
All changes will be in compliance with the regulations governing the manufacturing of medical equipment.

All trademarks mentioned in this document are property of their respective owners. Their protection is guaranteed.
No part of this manual may be reprinted, translated or reproduced without the manufacturer's written authorisation.

The code relating to this manual is listed below.

Language	Code
ENGLISH	36510212_ENG

2. SAFETY INFORMATION

Cardioline SpA will be held responsible for the safety, reliability and functionality of the devices only if:

1. the assembly operations, modifications or repairs are carried out by Cardioline SpA or by its Authorised Service Centre;
2. The device is used in compliance with the instructions provided in the use manual.

Always contact Cardioline SpA should you wish to connect any devices not mentioned in this manual.



Warnings

- This manual provides important information on proper use and safety of the device. Failure to comply with the described operating procedure, improper use of the device, ignoring the specifications and recommendations supplied, may cause severe physical injuries to the operators, patients and bystanders, or may damage the device.
- No modification of this equipment is allowed.
- The device captures and presents the data that reflects the physiological condition of the patient; this information can be examined by specialist medical staff and will be useful in providing an accurate diagnosis. In any event, the data cannot be used as the only means to make an accurate diagnosis of the patient.
- The operators for whom this device is intended must have the required competence regarding medical procedures and the treatment of patients. They must also be sufficiently trained in using the device. Have the operator carefully read and understand the contents of the operator manual and the other annexed documents before using the device for clinical applications. Inadequate knowledge or training could be at a greater risk for the physical safety of operators, patients and bystanders, or could damage the device. In case the operators are not trained in using the device, we recommend to contact Cardioline or its Authorised Distributors to plan adequate training courses.
- The device ECG100L and its power supply are classified as ME Equipment, since the power supply is considered an integral part of the device.
- The ECG200L device is classified as Electromedical equipment.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with protective earth.
- If in doubt regarding the integrity of the external earth conductor, use the device with its inner battery.
- The positioning of the device must be such as to don't make difficult the operation of disconnection from main supply when an external power supply is used. The plug of the main supply is the main

switch used to disconnect the device from the main supply. Please, be sure to keep it near the device.

- All input and output signal connectors (I/O) are intended to be used only for connection to appropriate devices which comply with IEC 60601-1 standards or further IEC standards (e.g. IEC 60950). Connecting additional equipment to the device could increase leakage current to the chassis and/or patient. To avoid endangering the safety of the operator and patient, keep in mind the requirements of IEC 60601-1:2005+A1 clause 16 and measure the leakage current to confirm that there is no risk of electric shock.
- When performing ECG acquisition, ensure the USB port is completely covered by the plastic lid.
- For the correct operation of the device and for the safety of the operators, patients and bystanders, the device and the accessories must be exclusively connected as outlined in this manual.
- To maintain immunity from potential interference of electromagnetic signals, a system must be used with shielded cables when connecting the device to the mains.
- To guarantee the safety of the operator and of the patient, the equipment connected to the same line as the device must comply with IEC 60950 or IEC 60601-1 standards.
- The power cable shielding (when present) must be connected to an earthing system appropriate for the area where the device is used. This will avoid electric shocks caused by different earth potentials which could exist between the various points of an electricity distribution system, or else by failures of the external equipment connected to the mains.
- The safety of the patient and the operator is guaranteed if the peripheral units and the accessories that can come into direct contact with the patient comply with the UL 60601-1, IEC 60601-1 and IEC 60601-2-25 standards. Only use spare parts and accessories supplied with the device and available from Cardioline SpA. Refer to section 11.2 for the list approved accessories.
- The patient cables to be used with the device are defibrillation-proof. Check the patient cables for ruptures or cracks before use.
- Conductive parts of the patient cable, electrodes and associated connections of type CF applied parts, including the neutral conductor of the patient cable and electrode, should not come into contact with other conductive parts, including earth ground.
- Defibrillation protection of the ECG relies on the use of the provided ECG cable and the use of any other ECG cable may impair the safe use of the equipment leading to electric shock for the patient and operator. Refer to section 11.2 for the list approved accessories.
- To prevent death or any serious personal injuries during defibrillation, avoid contact with the device or patient cables. It is furthermore necessary to properly position the defibrillation pads with respect to the electrodes in order to minimize patient skin burns.
- This device is designed to be used only with the electrodes specified in this manual. Strictly follow the correct clinical procedures to prepare the skin before the application of the electrodes and monitor the patient in order to avoid any irritation, inflammation or other skin reactions. The electrodes are designed for short-term applications and must be promptly removed once the examination is complete. Refer to section 11.2 for the list approved accessories.
- The ECG electrodes may cause skin irritation; check the skin for any irritations or inflammations.

- To prevent any infections, use the disposable components (e.g. the electrodes) only once. To ensure safety and use efficiency, do not use electrodes after their expiration date.
- The quality of the signal produced by the electrocardiograph may be adversely affected by the use of other medical equipment such as defibrillators and ultrasound machines.
- The device is intended for external use and is not intended for direct cardiac application.
- There is a risk of explosion. Do not use the device in the presence of flammable anaesthetics.
- There is no safety hazard if other equipment, such as pacemakers or other stimulators, is used simultaneously with the device; however, disturbance to the signal may occur.
- The device is not designed for use with high-frequency (HF) surgical equipment, and does not provide any protective means against hazards to the patient.
- The operation may be adversely affected by the presence of strong magnetic fields such as those produced by electro surgery equipment.
- The use of the device is not recommended in the presence of medical diagnostic imaging equipment such as the Magnetic Resonance Imaging (MRI) or Computerised Axial Tomography (CAT) in the same environment.
- Only use the recommended batteries. Using other types of batteries may cause danger of fire or explosion.
- The internal rechargeable battery is hermetically sealed NiMH and requires no maintenance. Should the battery be faulty, contact Cardioline technical assistance service.
- The low battery warning is designed for the recommended batteries only. Using other types of batteries may lead to a lack of indication resulting in device failure. If the battery is low, connect the device to the electrical mains.
- The device is not intended as a general purpose storage device, thus no files should be stored except from those automatically created by the device itself. Using the electrocardiograph as a general purpose storage device may results in unwanted radio frequency emissions.
- Do not clean the device or the patient cables by submersing them in liquid, autoclaving, or steam cleaning. This may cause serious damage to equipment or reduce its lifespan. Using non-specific detergents/disinfectants, failure to comply with the recommended procedures or contact with non-specific materials may cause additional risks to operators, patients or bystanders or may damage the device. Do not sterilise the device or the patient cable with ethylene oxide gas (EO). Refer to Section 10 for instructions on proper cleaning and disinfection.
- Do not leave the patient cable unattended in the presence of children as they could be accidentally strangled.
- Do not leave the electrodes unattended in the presence of children as they could cause suffocation if accidentally swallowed.



Attention

- To prevent any damage to the keyboard do not use sharp or heavy objects to press the keys, only use your fingertips.
- The device and the patient cable should be cleaned before use. Check the connections for any damage or excessive wear before each use. Replace the patient cable should it present any damage or be excessively worn.
- Do not pull or stretch patient cables as this could result in mechanical and/or electrical failures. Patient cables should be stored after forming them into a loose loop.
- There are no user-serviceable parts inside the device. The device can only be dismantled by qualified service personnel. Any malfunctioning or defective device must be excluded from use and be checked/repaired by qualified service personnel before being reused.
- The device does not require any calibration or special instrumentation for correct use and maintenance.
- When it is necessary to dispose of the device, its components and accessories (e.g.: batteries, cables, electrodes) and/or packaging material, comply with local standards for waste disposal.

Notes

- The movements of the patient may generate excessive noise and affect the quality of the ECG tracing or the correct analysis of the device.
- An appropriate preparation of the patient is important in order to guarantee a proper application of the ECG electrodes and the correct operation of the device.
- The incorrect positioning of the electrodes for the detection of the algorithm depends on the normal physiology and on the order of the ECG leads and tries to identify the most likely exchange. However, it is recommended to check the positioning of the electrodes of the same group (limbs or chest).
- If the electrodes are not properly connected to the patient, or one or more patient leads are damaged, the display will show a message “Lead fail”. When the ECG is printed the device will add the indication of inoperable device on the printout.
- As defined by the IEC 60601-1 and IEC 60601-2-25 safety standards, the device is classified as follows:
    - ECG100L: Internal Power equipment - class I on external AC/DC power supply.
    - ECG200L: Internal Power equipment - class I.
    - Defibrillation-proof Type CF applied parts.
    - Ordinary equipment.
    - Not suitable for use in the presence of flammable anaesthetics.
    - Continuous operation

NOTE: From a safety view point, the power supply is declared "Class I" based on IEC 60601-1 standard. A three-pole plug is used to guarantee earthing together with the power lines. The earth terminal of the power cable is the only point where the unit is earthed. Exposed metal parts which are accessible during standard operation have a double insulation from the power lines. The internal earth connections are a functional earthing.

- Accuracy of measurements taken with the device is compliant with IEC 60601-2-25.
- ECG100L has the following power supply features:
  - Model: AFM60US18
  - Manufacturer: XP Power Limited
  - Rated Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.5-0.9 A
  - Rated Output: 60 W, 18 V, 3.34 A
  - Protection Class: I
  - Degree of Protection: IP20
- The device is a Class IIa in compliance with Directive 93/42/EEC.
- The device is a prescription device according to FDA regulation
- In order to prevent damage to the device during transportation and storage (when still in its original packaging), comply with the following environmental conditions:

  Ambient temperature ..... +5°C to +40°C
  Relative humidity ..... 20% to 90%
  Atmospheric pressure ..... 700 hPa to 1060 hPa

- The device is intended for use in hospitals or doctor's offices and should comply with the following environmental requirements:

  Ambient temperature ..... +10°C to +40°C
  Relative humidity ..... 50% to 90%
  Atmospheric pressure ..... 700 hPa to 1060 hPa

- After using the device on battery power, always reconnect the power cable. This will guarantee that the batteries are recharged automatically the next time the device is used.

3. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

This device requires particular precautions regarding Electromagnetic Compatibility. It must therefore be installed and commissioned in compliance with the information on Electromagnetic Compatibility contained in this manual.
Portable and mobile radio communication equipment can affect operation of the device.
Using accessories, transducers or cables different than those specified in par. 11.2 can increase the emissions or decrease the immunity of the appliance.

Warnings

- This device is only intended to be used by professional healthcare personnel. This device could generate radio interference or disturb operation of the equipment in the vicinity. Therefore it could be necessary to take measures to mitigate these effects, such as re-directing or repositioning the device or shielding the room.
- The use of accessories and cables other than those recommended by Cardioline may cause an increase in emissions or a lowering in the protection of the system.
- The device must not be used near or superimposed to other equipment. If necessary, check that the device works according to its standard operation.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Notes

The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Electromagnetic compatibility during the use of the device is required with the surrounding devices.
An electronic device can generate or receive electromagnetic interference. The electromagnetic compatibility test (EMC) has been carried out on the electrocardiograph in compliance with the international EMC directive for medical equipment (IEC 60601-1-2). This IEC standard has been adopted as a European standard (EN 60601-1-2).

Fixed, portable and mobile equipment for RF communication may affect the protection of the medical equipment. See par. 3.4 for the recommended separation distance between the radio equipment and the device.

The purpose of the device is the acquisition of ECG signals and the presentation of ECG reports for diagnostic purposes, as defined in IEC 60601-2-25.
Electromagnetic disturbances can cause disturb or degradation of the acquired ECG signal, resulting in misdiagnosis or delayed treatment.

3.1. Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

The ECG100L/ECG200L is intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECG100L/ECG200L must guarantee that it is used in this environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Radiated radio frequency emissions (RF) CISPR 11	Class B Group 1	The ECG100L/ECG200L uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Conducted radio frequency emissions (RF) CISPR 11	Class B Group 1 (for 200L) Class A Group 1 (for 100L)	The device is suitable for use in all establishments other than domestic environments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics emissions IEC 61000-3-2	Class B (200L) Class A (100L)	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

3.2. Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The ECG100L/ECG200L is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECG100L/ECG200L assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Conformity	Compliance level	Electromagnetic Environmental Information
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	in contact +/- 8 kV airborne +/- 15 kV air	in contact +/- 8 kV airborne +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical Fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power lines +/- 1 kV for	+/- 2 kV for power lines +/- 1 kV for	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

	input/output lines	input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5, 1 kV line-to-line +/- 0.5, 1, 2 kV between phase and earth	+/- +/- 0.5, 1 kV line-to-line +/- +/- 0.5, 1, 2 kV between phase and earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruption and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (60% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (60% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ECG100L/ECG200L requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that ECG100L/ECG200L be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency and magnetic field (50/60 Hz)	30 A/m at a frequency of 50 and 60 Hz	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to the application of the test level.

3.3. Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The ECG100L/ECG200L is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECG100L/ECG200L should assure that it is used in such an environment.

Emission test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environmental Information
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms From 150 kHz to 80 MHz With amplitude modulation 80% 1 kHz sinusoidal waveform	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ECG100L/ECG200L, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**: $d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$
Radiated R IEC 61000-4-3 (for RF wireless communications equipment 385 ÷ 5785 MHz	See table in the standard	Complies with all test levels	
Radiated R IEC 61000-4-3	3 V/m From 80 MHz to 2.7 GHz Modulation amplitude sinusoidal waveform 80% 1	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ From 80 MHz to 800 MHz

	kHz (Professional facilities) 10 V/m From 80 MHz to 2.7 GHz (Homecare Facilities)		$d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ From 800 MHz to 2.5 GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ECG100L/ECG200L is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ECG100L/ECG200L should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ECG100L/ECG200L.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

3.4. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ECG100L/ECG200L

The ECG100L/ECG200L is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ECG100L/ECG200L can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ECG100L/ECG200L as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Maximum rated power output of the transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz	800 MHz to 2.5 GHz

	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

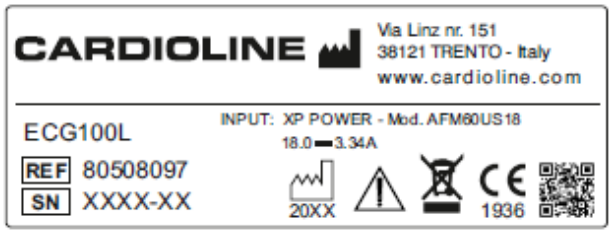
4. SYMBOLS AND LABEL

4.1. Explanation of the symbols

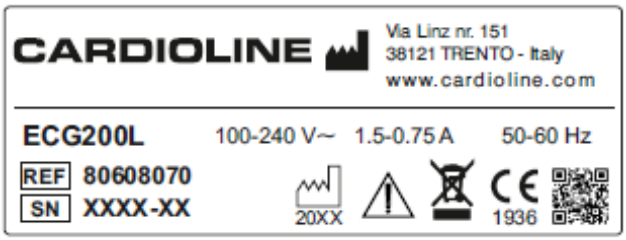
Symbol	Description
	Comply with the instructions in the use manual
	CE marking – compliance with the European Union directives
	Manufacturer
	Reference number (product code)
	Serial Number
	Lot number
	Year of manufacture
	Type CF equipment
	Separate collection of electrical waste and electronic equipment
	Consult instructions for use – placed beside the input connector for the power supply
	Temperature variation
	Humidity variation
	No latex
	Keep dry

4.2. Device label

ECG100L



ECG200L



5. INTRODUCTION

5.1. Purpose of the manual

This manual deals with the ECG100L/ECG200L device.
The manual represents a guide for the execution of the following operations:

- Reasonable use of the electrocardiograph, of the function keys and of the sequence of menus.
- Preparation of the device for use. (Section 6)
- Acquisition, printing and storage of ECG tracing. (Section 7)
- System settings. (Section 8)
- Device upgrading. (Section 9)
- Troubleshooting and electrocardiograph maintenance. (Section 10)

5.2. Recipients

This manual is intended for professional healthcare operators. They are therefore presumed to have specific knowledge of medical procedures and terminology, as required by clinical practice.

5.3. Intended use

ECG100L/ECG200L is a multi-channel, interpretative resting electrocardiograph.
The ECG signal is acquired with a 10-wires patient cable and is displayed in real time on a LCD screen integrated in the device. The electrocardiograph can analyse and store the ECG traces, send them to an external peripheral via USB, print the 12 lead ECG in automatic or manual mode by means of its built-in thermal printer.

ECG100L/ECG200L is intended for assessment and diagnosis of cardiac functions. In any case the results of analysis performed by the electrocardiograph must be validated by a Physician.
ECG100L/ECG200L is intended for use in hospitals, in medical clinics and doctor's offices of any size.

- The device is indicated for use to acquire, analyse, display and print electrocardiograms.
- The device is intended to provide the physician with an automatic interpretation of the ECG to be reviewed by a physician.
- The device is indicated for use in a clinical setting, by a physician or by trained personnel who are acting on the orders of a licensed physician. It is not intended as a sole means of diagnosis.

- The interpretations of ECG offered by the device are only significant when used in conjunction with a physician over-read as well as consideration of all other relevant patient data.
- The device is indicated for use on adult and pediatric populations.
- The device is not intended to be used as a vital signs physiological monitor.

5.4. Description of the device

The device is a 12-lead, fully diagnostic electrocardiograph which displays, acquires, prints and stores ECG tracings, for adults and children, together with its measurements..

ECG100L and ECG200L respectively have a convenient 5" and 7" colour touch screen display used to manage all operations easily. A smart user interface guides the user through the different steps necessary to acquire the electrocardiogram. Various messages on the screen inform the user of the ongoing operations and warn him in case of errors (for example in case of lead fail).
The device is equipped with USB to export the ECG stored in the device memory.

The device can be supplied with the optional 12-lead Glasgow resting ECG interpretation algorithm, with specific criteria by age, sex and race. If this option is enabled, the algorithm provides full ECG interpretation in short or extended form, including infant, paediatric and acute ST elevation myocardial infarction detection.
For further information on the resting ECG interpretation algorithm, refer to the Guide for doctors for applications on adults and children (supplied with the device).
The guide contains specific information on the interpretation algorithm, the measurements it takes, and the criteria it uses. As such, it should be used to properly understand the information provided by the interpretive algorithm.

The device is battery or mains operated.
It prints in the following formats: standard or Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 or 12 (ECG200L only) channels in automatic mode, and 3, 6 or 12 printout channels in continuous mode, as well as printout of the rhythm strip.

The device includes:

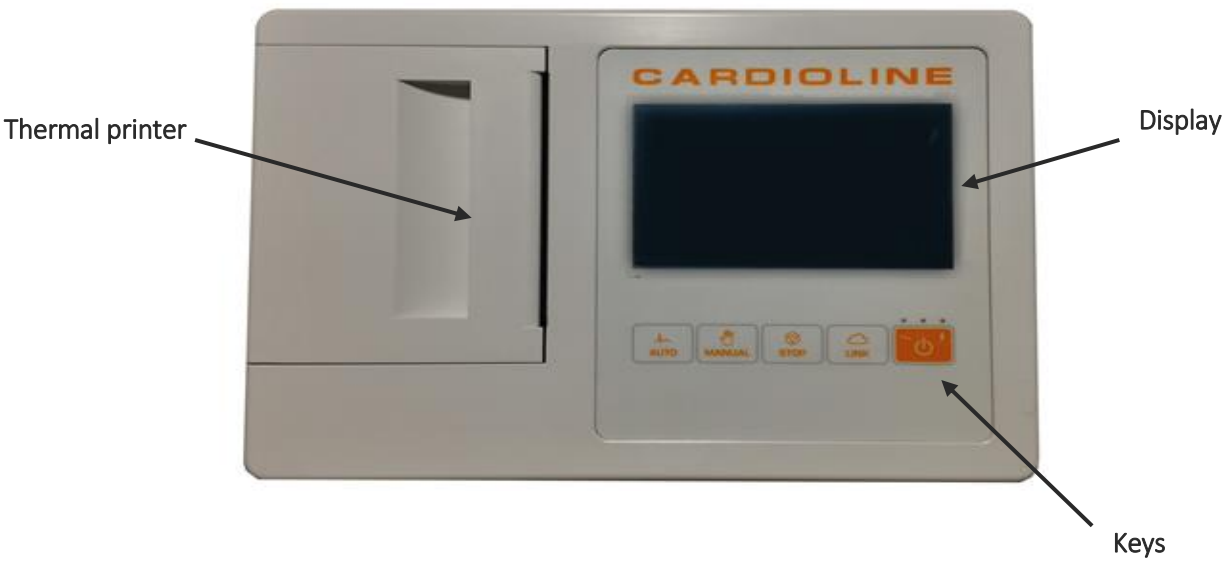
1. Patient cable
2. ECG100L: Power supply

   ECG200L: Power supply cable
3. Paper
4. Pack of electrodes
5. Banana/clip adapter set
6. Guidance for the physician on the application on adults and children (with interpretative key) (only if the device comes with the Interpretation option)
7. User manual

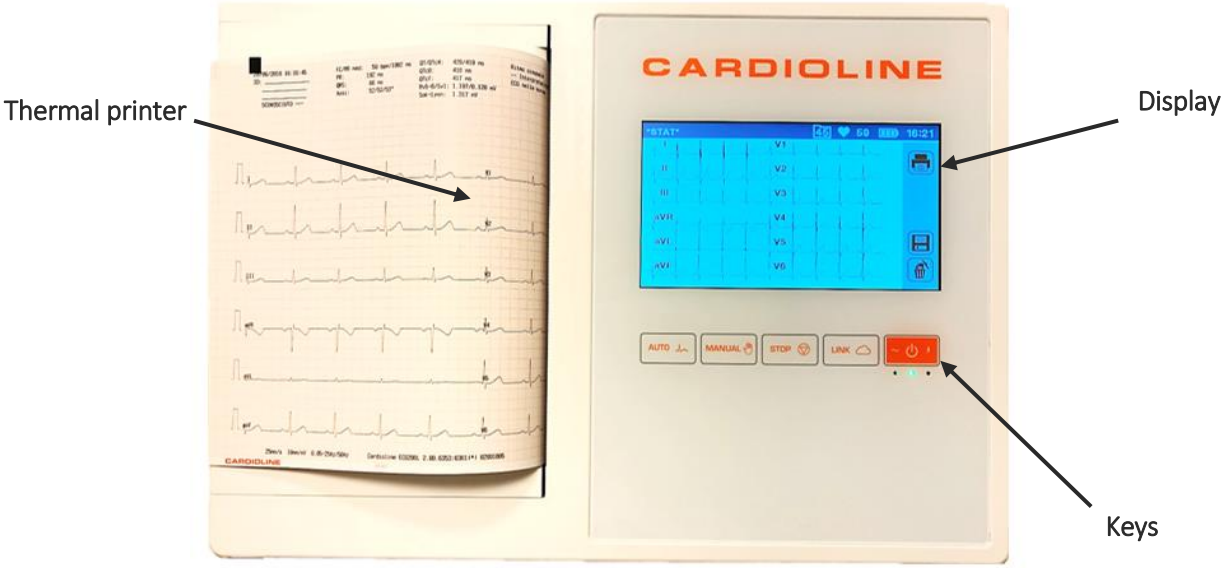
5.4.1. General overview

Front view:

ECG100L

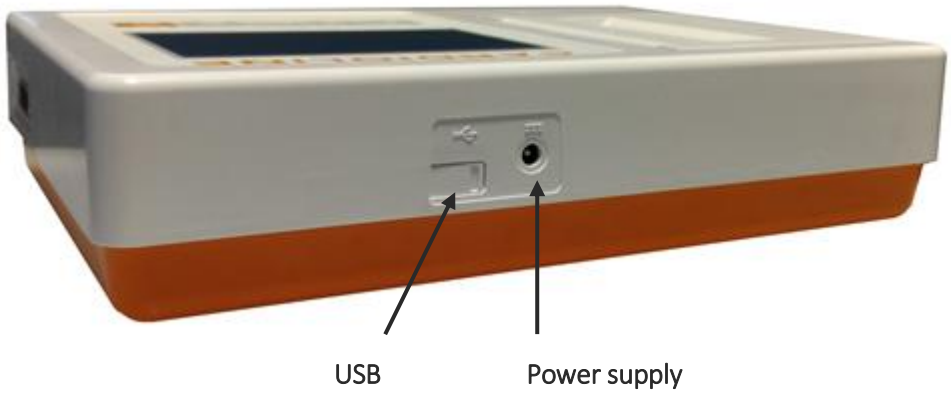


ECG200L

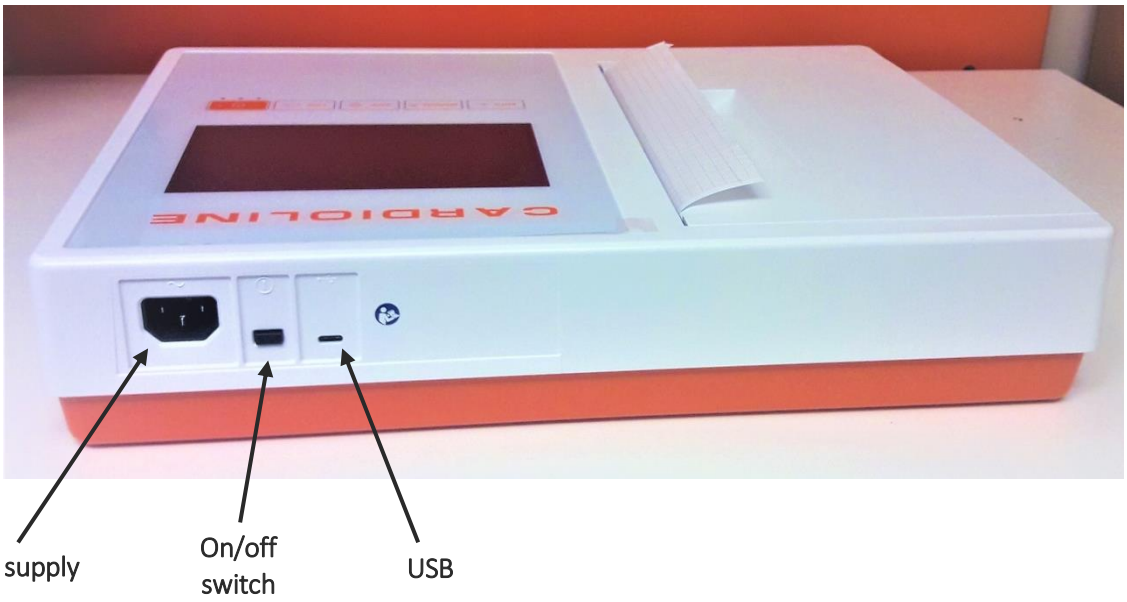


Rear view:

ECG100L



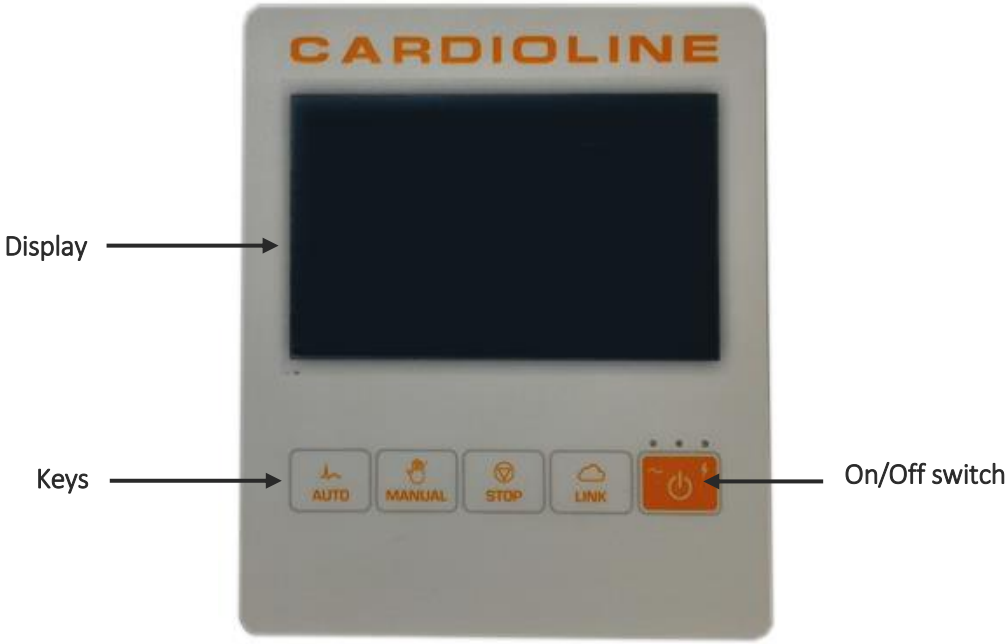
ECG200L

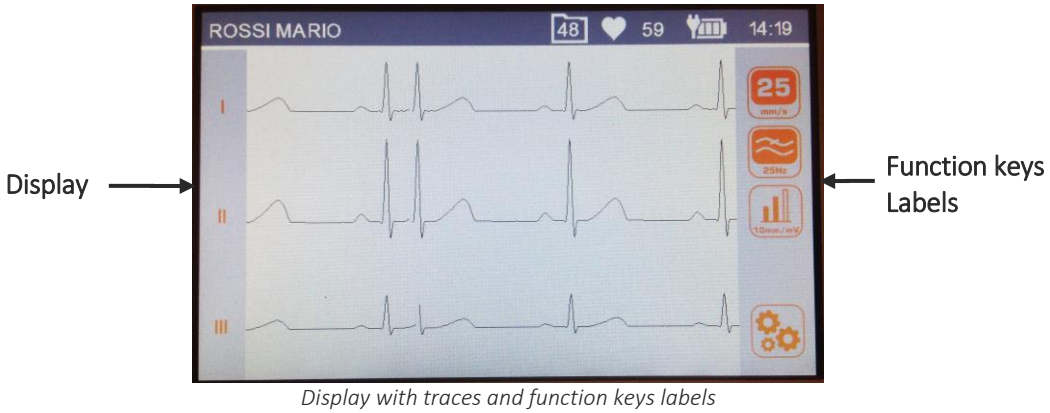


Side view:



Display and keys:





Display with traces and function keys labels

5.4.2. Keyboard

Data entry and commands entry are provided by means of soft keys implemented via touch-sensitive area on the display (see par.5.4.4) and by means of the keys in the picture below.



Keys

Keys

ECG100L/ECG200L has five keys that, depending on the duration of the pressure, will activate the primary function or the secondary feature, with the exception of the power button. The user shall keep the key pressed for more than 2s to trigger the secondary function. Below are the available functions:

Key	Description	
	ECG100L: switches the device on/off. ECG200L: switches off the device.	
	**Short key pressure:** Resting ECG acquisition in AUTO mode	**Button long-press:** adds the STAT ECG tag to the test
	**Short key pressure:** Start of continuous print/change of leads	**Button long-press:** Starts Rhythm printing
	**Short key pressure:** Stop continuous printout	**Long key pressure:** N/A
	**Short key pressure:** Export to USB key	**Long key pressure:** N/A

Note: by selecting Russian in the settings menu (see Par. ***Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.****), the eyboard is automatically set in Russian.*

5.4.3. Display

ECG100L is provided with a 5" backlit LCD display with a resistive touch screen panel. ECG200L is provided with a 7" backlit LCD display with a capacitive touch screen panel.. When acquiring an ECG tracing, the display shows the following main information:

- **Surname, Name**: surname and name of the patient being examined, if entered.
- **Heart Rate (HR)**: when a patient is connected to the device, his/her HR is viewed in real time.
- **Speed**: rate of the tracings in mm/s. Press the Speed command icon 

to modify speed to 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s or 50 mm/s.
- **Gain**: amplitude of the waveform in mm/mV. Press the Gain command icon 

to modify the gain to 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filter:** step-by-step filter applied to the tracings. Press the Filter command icon 

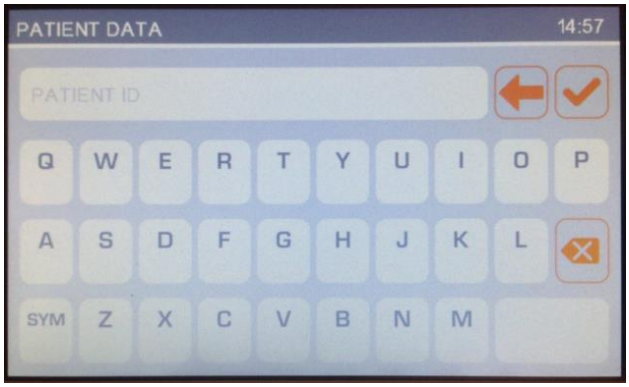
to modify the filter applied between off, 25 Hz, 40 Hz.
- **Battery charge:** indicates the level the battery is charged.
- **Time:** indicates the time of the device
- **Free memory:** number of ECGs left to fill memory (50 = memory empty, 0 = memory full)
- **Messages:** electrode failure popup message and other messages (if present).

5.4.4. Data entry

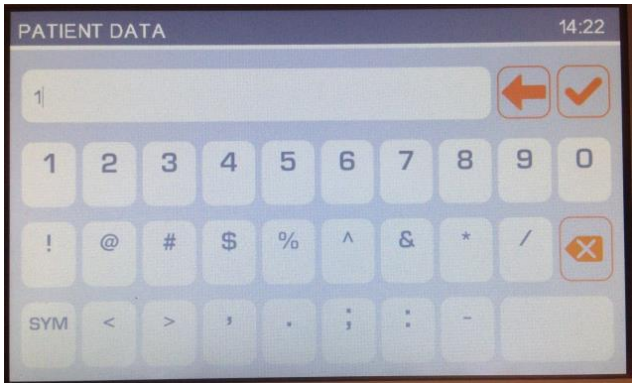
Whenever necessary, the device will display a software keyboard for patient data entry.

The Data Entry Screen consists in a virtual (QWERTY) keyboard, with provision for numerical data entry (NUM/SYM keyboard).

The Screen is activated every time the user needs to enter some data, whether it is patient information or Settings.



Main QWERTY



Symbols QWERTY

6. PREPARATION FOR USE

6.1. Initial startup

The first time the device is used, the basic configurations of the electrocardiograph should be set.
Therefore, when using the device for the first time, it is recommended to go to the settings screen and set the following parameters:

- Language
- AC filter
- Date and time
- Date format (if different from DD-MM-YYYY)

See Section 8 to perform the required configurations.

6.2. Patient cable connection

Connect the patient cable terminal plug to the connector on the side of the electrocardiograph. The connector is so designed that the patient cable can only be inserted one way, with the “Cardioline” logo on the plug facing upwards.
Should the plug of the patient cable not go into the connector, do not force it but try to turn it over.



Patient cable plugged in

NOTE: to prevent the patient cable from breaking when disconnecting it from the electrocardiograph, remove it from the connector by grasping the plug, avoid straining the terminations.

6.3. Loading the paper

ECG100L works with roll paper.
ECG200L can work with both roll paper and z-fold paper. The paper format to be used can be selected in the system settings, as described in par. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..

6.3.1. Roll paper format

Load paper in the electrocardiograph as follows:

1. Remove the outer packaging of the ream of paper.
2. Open the printer compartment, lifting the panel and turning it anticlockwise around its pivot.
3. Slip the roll of thermal paper into the drawer of the printer so that the side of the paper grid faces upwards.
4. Lift the first edge of paper, flip it over (so that the unprinted part faces upwards) and push it to the right so that the edge rests on the right-hand side of the drawer.
5. Close the panel so that the edge of the sheet comes out on the right. The panel clicks when closed properly.

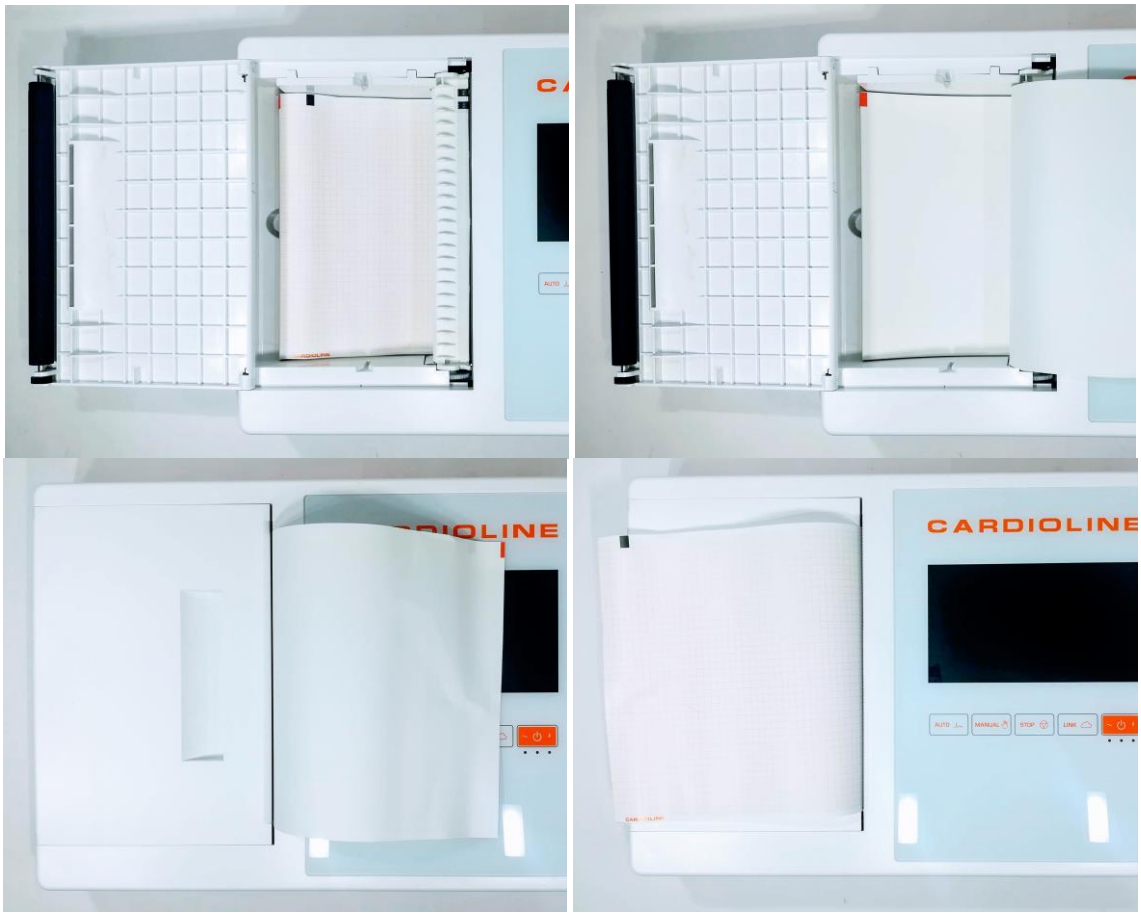


Sequence for loading paper

6.3.2. Z-fold paper format

Load paper in the electrocardiograph as follows:

1. Remove the outer packaging of the ream of paper.
2. Open the printer compartment, lifting the panel and turning it anticlockwise around its pivot.
3. Slip the ream of thermal paper into the drawer of the printer so that the side of the paper grid faces upwards and the paper advancement sign (a small black rectangle) is at the top left.
4. Lift the first edge of paper, flip it over (so that the unprinted part faces upwards) and push it to the right so that the edge rests on the right-hand side of the printer's drawer.
5. Close the panel so that the edge of the sheet comes out on the right. The panel clicks when closed properly.



Sequence for loading paper

WARNING: *Risk of injuring fingers while handling the paper panel of the printer or the roll control mechanisms.*

NOTE: *after printing it is important that the paper is cut by pulling it to the right instead of to the left. If the paper is pulled towards the left the door may accidentally open, thus causing problems with any subsequent prints.*

NOTE: For the best performance of the thermal printer, use the thermal paper recommended by Cardioline.

6.4. Switching the device ON/OFF

To switch on ECG100L, press the On/Off button under the display (see par. 5.4.1).
Instead, to switch on ECG200L, you must use the switch at the back of the device (see par. 5.4.1).
To switch the device off completely, disconnect the power cable and keep the ON/OFF key pressed. Always perform this operation before proceeding with authorised repairs of the device.
ECG200L can be switched off also by using the switch located on the back of the device.

6.5. Power connection

ECG100L/ECG200L can also be powered by battery, disconnected from the mains.
Make sure that the power supply is connected to an earthed electrical socket.
If powered by electrical mains the plug of the main supply is the main switch used to disconnect the device from the main supply. Please, be sure to keep it near the device to simply disconnect the device from main supply.
When the electrocardiograph is not working, it should be plugged in to charge the battery.

NOTE: The first time it is used, the battery must still be fully charged, connecting the electrocardiograph to the power supply.

The on/off switch has three led lights, indicating whether and how the device is powered:



On/Off switch

Led Light	Description
~	Blue – ON, if the device is connected to the mains power supply OFF – when the device is not connected to the mains power supply.
■	Green – ON when the device is on. OFF – when the device is off
⚡	Blue – Lights on while device is connected to the electrical mains and battery is charging. Lights off when battery is completely charged or the device is not

	connected to the electrical mains.

NOTE: There are specific settings which make it possible to extend the life of the battery (see Section 10.5). Appropriate use and maintenance also extend its life.

NOTE: The device ECG100L should be connected to the mains using only the XP Power - AFM60US18 adaptor supplied.

6.6. Battery operation

When the electrocardiograph is not plugged in, it is powered by battery.
When the device is switched on, the “unknown level” icon is displayed until the actual battery level is measured.
The device switches off automatically when the battery reaches the minimum allowed level. When the device detects that the battery voltage has discharged almost to this point, the message "Battery depleted" appears for 30 seconds before the device switches off automatically. During the shutdown, the display turns gray and the message “Battery depleted” is shown on the screen for 3 seconds.
If you try to switch on the electrocardiograph in battery mode when the battery is depleted, the device turns on but the display turns grey and the message “Battery depleted” is shown on the screen. After 3 seconds the device switches off automatically. Plug the unit in before turning the unit on again.

The battery symbol at the bottom right corner of the display indicates the battery charge level:

Symbol	Description
	Battery fully charged (over 70% total capacity)
	Battery charged (between 30% and 70% total capacity)
	Battery low (less than 30% total capacity)
	Battery depleted (red, empty battery icon). The icon represent the state for which the cardiograph will initiate the shutdown after at least 60 seconds have elapsed. The device will report a warning message on display.
	Battery charging
	Battery level unknown. Displayed when the application starts up while it is reading the battery status.

NOTE: The first time it is used, the battery must still be fully charged, connecting the electrocardiograph to the power supply.

NOTE: When the electrocardiograph is not working, it should be plugged in to charge the battery.

NOTE: if you use the device in battery mode, always remember to recharge the battery completely after use in order to be sure that the unit is ready for use.

NOTE: The deviceECG100L must only be connected to the power supply using the supplied XP Power - AFM60US18 power supply.

7. EXECUTION OF AN EXAM

7.1. General procedure

To acquire an ECG proceed as follows:

1. Prepare and connect the patient (as described in Par. 7.1);
2. Check the display to verify the quality of the tracings and to make sure there are no error messages (as described in Par. 7.3);
3. Fill in patient demographic, if necessary;
4. Press the AUTO hot key for an automatic ECG acquisition or the MANUAL hot key for a manual ECG acquisition (as described in Par. 7.4).

NOTE: If the work flow allows it, it is good practice to connect the patient to the device and to enter his/her ID data before recording a tracing. This minimises artefacts on the tracings introduced during connection of the patient and positioning of electrodes.

7.2. Before acquisition

7.2.1. Preparing the patient

Ensure that the patient fully understands the procedure and knows what to expect before connecting the electrodes.

- Privacy is very important to allow the patient to be relaxed.
- Reassure the patient that the procedure is painless, and that he/she will only feel the electrodes on the skin.
- Make sure that the patient is relaxed and in a comfortable position. If the table is narrow, insert the hands of the patient under the buttocks to ensure the muscles are relaxed.
- Once the electrodes are connected, ask the patient to remain still and not to talk. Explain that this is important to ensure a good ECG acquisition.

A proper cleaning of the skin is of the utmost importance. There is a natural electrical resistance on the skin surface, generated by sources such as hair, sebum, and dry or dead skin. Adequately prepare the skin to minimize the aforementioned effects and optimize the quality of the ECG signal.
To prepare the skin:

- If necessary, shave the skin area where the electrode must be applied.
- Wash the area with hot soapy water.

- Dry the skin vigorously with an abrasive pad, such as a 2x2 or 4x4 gauze, to remove dead skin cells and fat.

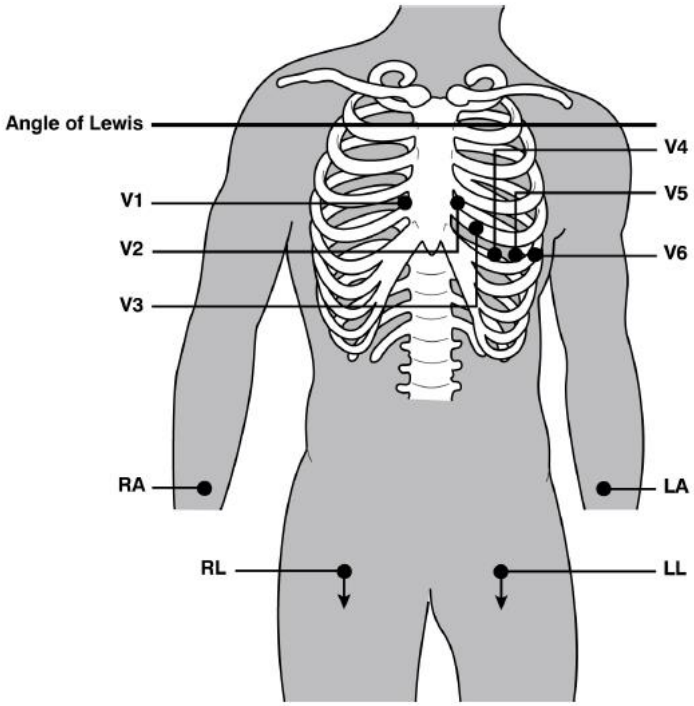
NOTE: Pay attention not to cause abrasions, discomfort or bruises on the skin.
Always observe the utmost clinical discretion when preparing the patient.

7.2.2. Connecting the patient

It is important to position the electrodes properly in order to acquire a good electrocardiographic signal. Indeed a low impedance ensures a better waveform, reducing noise. Quality electrodes should be used.

Connect the electrodes as follows:

1. Expose the arms and legs of the patient to connect the relevant leads.
2. Position the electrodes on the flat and fleshy parts of the arms and legs.
3. If a limb is not available, position the electrodes on a blood-supplied stump.
4. Attach the electrodes to the skin as indicated in the figure below. Test the correct adherence, and therefore the good contact, by pulling the electrode. If the electrode moves freely, replace it. If the electrode does not move easily, a good electrical contact is ensured.



Correct positioning of the electrodes

NOTE: It is important to locate the fourth intercostal space for an accurate positioning and monitoring of the precordial leads. It is possible to locate the fourth intercostal space starting from the first intercostal space. Given the variable conformation of the patient, palpating the first intercostal space accurately can be difficult. Therefore, it is advisable to locate the second intercostal space by first palpating the small bone protrusion known as the Angle of Louis, formed by the junction of the manubrium and the body of the sternum. This protrusion of the sternum identifies the junction point of the second rib, and the space immediately below it corresponds to the second intercostal space. Palpate and count following the trunk until the fourth intercostal space is located.

Table 1: Reference table for the connection to the patient

IEC lead			AAMI lead			Position
C1	C1	Red	V1	V1	Red	Fourth intercostal space to the right of the sternum.
C2	C2	Yellow	V2	V2	Yellow	Fourth intercostal space to the left of the sternum.
C3	C3	Green	V3	V3	Green	Midway position between electrodes V2/C2 and V4/C4.
C 4	C4	Brown	V4	V4	Blue	Fifth intercostal space at midclavicular line.
C5	C5	Black	V5	V5	Orange	Between electrodes V4 and V6.
C6	C6	Violet	V6	V6	Violet	Level with electrode V4 at left midaxillary line.
L	L	Yellow	LA	LA	Black	On the deltoid muscle, the forearm and wrist.
R	R	Red	RA	RA	White	On the deltoid muscle, the forearm and wrist.
F	F	Green	LL	LL	Red	On the thigh or the ankle.
N	N	Black	RL	RL	Green	On the thigh or the ankle.

7.3. Viewing the ECG

The electrocardiograph starting screen is the real time with torso screen and lead fail indications.



Display in real time and display in real time with Torso screen

Display

The display shows ECG traces in real time, some basic information (name and surname of the patient, heart rate, speed, gain, filter and battery charge, as indicated in Par. 0) and the active function keys.

Function keys

- *Touch vertical bar* — **Traces format** — Touch on the vertical grey bar on the left of the screen. Changes the display format of the tracings (12x1, 6x2, 3x4). The label shows the current display format.
- *Touch traces area* — **Torso** — Touch on the left part of the traces area. Shows/hides the Torso screen with the indication of electrodes position.
- 25 mm/s — **Speed** — Changes printing speed (5, 10, 25, 50 mm/s). Affects the next printout request.
- 25 Hz — **Filter** — Selects the low-pass filter to apply to the of the the displayed and printed traces (off, 40, 25 Hz).
- 5mm/mV — **Gain** — Changes the amplitude of the the displayed and printed traces (5, 10, 20 mm/mV).
- **Settings** — Access the settings menu (see par. 8)

Active keys

- AUTO — **AUTO** — Short press: starts automatic acquisition of the ECG (see Par.7.4.1);

  Long press: starts automatic acquisition of the ECG with STAT tag

(see Par. 7.4.4Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.).

- 

MANUAL — Short press: starts manual printing of the ECG (see Par.7.4.2);
Long press: starts manual printing of the ECG with Rhythm printing (see Par. 7.4.3Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.).
- 

LINK — Transfers the ECG (SCP file) to a connected USB pen drive.
- 
ON/OFF — Switches off the electrocardiograph.

The display also shows messages regarding tracing failures. The messages are displayed in the centre of the screen. Refer to par. 10.9 for a complete list of messages.

7.3.1. Disconnection of the leads

If one or more electrodes are disconnected the message “Lead fail” is displayed over the traces. The device draws the Torso screen and the lead in fail is marked with a red dot.
Should all leads be disconnected or the lead in fail is N/RL, the device displays the message “Lead fail: all” and draws the Torso screen.
If the patient cable is disconnected from the device front end connector, the ECG traces are shown as flat traces and the torso screen is drawn with all red dots.

7.4. Acquiring an ECG

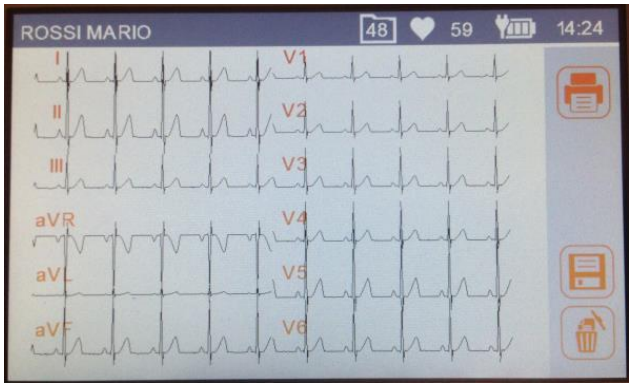
ECGs can be acquired both in automatic and in manual mode.
Using the automatic mode you can acquire a 10 s ECG, which can then be saved and printed as an exam.
Using the manual mode you can print continuously an ECG of variable duration (no saving is allowed).

7.4.1. Automatic acquisition of an ECG (AUTO)

When the operator presses the AUTO button, if the device is provided with the patient’s data already loaded, it asks the user for confirmation to enter a new patient.
If it is a new Patient, the device asks the user to enter the patient’s data: ID, Surname, Name, Age and Gender.
If you want to proceed with the test without entering the data, you can skip this stage by pressing the AUTO button in the patient ID setting screen.
The device displays the surname and name of the patient in the main window.

The device will guide the operator in the process of patient hookup by displaying a torso representation with the indication of both connected and disconnected leads. Once terminated, the system proceeds with completing the acquisition of 10s of ECG signal, displays the acquired traces and prints them using the previously configured layout.

If the device has the Glasgow analysis option, it will print also the automatic interpretation.



Printing preview of an acquired ECG.

Printing and saving the exam

The examination is printed automatically at the end of the automatic ECG acquisition.
After that the user may:

- Edit the trace format by touching the traces displayed on the screen: this change is effective on the display and in any subsequent printout
- print another copy of the test, by pressing **Print**
- save the test in the local storage, by pressing **Save.** The user interface is automatically updated to indicate the estimated number of ECG tests that can still be saved. It is impossible to save the test if the memory is full.
- delete the test by pressing **Bin**
- connect a pen drive and press **LINK** to export all ECGs stored on memory

Function keys

▪ *Touch traces area*	**Traces format**	Touch on the traces area. Changes the display format of the tracings (12x1 (ECG200L only), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). The label shows the current display format.
▪	**Print**	Prints the ECG with the current settings.
▪	**Save**	Saves the acquired ECG in the internal memory.
▪	**Delete**	Discards the ECG and immediately jump to the Real-time Screen for a new acquisition with the current patient data.

Active keys

- 

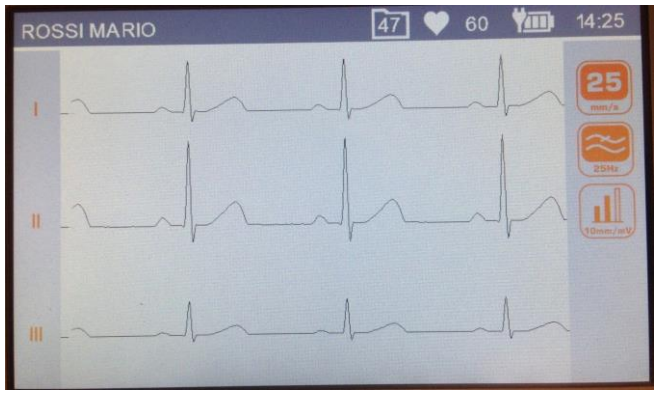
AUTO — Jump to the Real-time Screen for a new acquisition prompting the user whether to keep the same patient data and.
- 

LINK — Transfers the ECG (SCP file) to an inserted USB drive.
- 
ON/OFF — Switches off the device

NOTE: To speed up acquisition of the ECG, the electrocardiograph starts acquiring data as soon as the patient is connected. This way, when the "AUTO" key is pressed, the electrocardiograph analyses the data already acquired and, if it finds 10 s of valid data, it saves them without needing to wait a further 10 s of acquisition. Therefore it is important to ask the patient to relax on his/her back to make sure that the ECG is free of artefacts due to inactivity of the patient and, if possible, to follow the work flow described in the previous paragraphs (connecting patient – entering data – acquisition) to give the tracings time to stabilise.

7.4.2. Manual acquisition of an ECG (MANUAL)

Pressing the MANUAL key on the real time display screen starts manual acquisition and printing of the ECG tracing.



Display during manual acquisition of an ECG

Function keys

- *Touch the vertical bar* — Trace format — Touch the grey vertical bar to the left of the screen. Edits the printed and displayed trace format, rotating from among all formats.
- 

Speed — Changes the printing speed (5, 10, 25, 50 mm/s).
- 

Filter — Selects the low-pass filter to apply to the tracings (off, 40, 25 Hz).
- 

Gain — Changes the amplitude of the tracings (5, 10, 20 mm/mV).

Active keys

- 

MANUAL Changes the printed leads, as described above.
- 

STOP Stops the manual printout and restores the real time display screen.
- 
ON/OFF Switches off the device

7.4.3. Manual acquisition of an ECG with Rhythm Printing (MANUAL)

Press MANUAL on the display screen for minimum 2 seconds in real time to start acquisition with Rhythm printing, which provides a compact printout of a long ECG (up to 3 minutes).
It is possible to have two different formats, which can be selected from the Settings menu (see par. 8.3):

- One lead for a 180 s ECG;
- Three leads for a 60 s ECG.

The printing speed is fixed at 5 mm/s and has a muscle filter fixed at 25 Hz, whereas the amplitude used for printing (5, 10 or 20 mm/mV) is defined according to the amplitude of the acquired trace.

Besides traces, rhythm printing shows:

- Heart Rate Graph
- RR Average Interval Graph
- Heart rate parameters: minimum, maximum, Average and standard deviation.

7.4.4. Acquisition of an urgent ECG

ECG100L/ECG200L provides a way to acquire urgent ECG, skipping the patient data entry proposed during the AUTO acquisition.
Urgent (STAT) ECG can be acquired by keeping the AUTO key pressed for 2 seconds.

*NOTE: The word **stat** is an abbreviation of the Latin word statim, which has the meaning "instantly/immediately".*

7.5. Printing an ECG

As described in Par. 7.4.1, the ECG is printed automatically at the end of acquisition. It is always possible to print or reprint the ECG using the Print function key.

It is also possible to start manual printing by using the MANUAL key on the real time display screen (Par. 7.4.2).

The printing format used is saved for subsequent printing.

NOTE: the heart rate shown in print is that calculated as the average of the 10 s rhythm printed. It may therefore be different from that shown on the display before printing, which instead corresponds to the rate in real time.

7.5.1. Automatic Printing formats

Format	ECG data
12x1 (ECG200L only)	10 seconds of 12 leads in 12 channel format.
6x2	5 seconds of 6 leads in 6 channel format.
6+6	10 seconds of peripheral leads followed by 10 seconds of precordial leads
3x4	2.5 seconds of 12 leads in 3 channel format.
3x4+1	2.5 seconds of 12 leads in 3 channel format; the fourth channel is a rhythm strip of 10 second lead defined by the user (Rhythm Lead).
3x4+3	2.5 seconds of 12 leads in 3 channel format plus a strip of 10 second lead defined by the user (Rhythm Lead), in a 3-channel format.

7.6. Storing an ECG

At the end of an "AUTO" acquisition, the exam will be saved.
As described in Par. 7.4.1, the examination is saved automatically at the end of acquisition, unless discarded by pressing the trashcan icon.

The examination will be saved in an SCP file containing:

- Progressive number of the ECG
- Patient's data
- Urgency (yes/no)
- Automatic measurements
- Interpretation (if the electrocardiograph is supplied with the Glasgow Interpretation option)

7.7. Exporting an ECG

The device allows the user to export the ECG exams from the internal memory in the following ways.

7.7.1. Exporting to a USB flash drive

After the system automatically analyses the ECG (AUTO or STAT), the ECG preview screen is displayed. This gives you the option to export all the ECG tests to a USB pen drive that was previously connected to the device's USB port (see par. 5.4.1), by pressing LINK.
This empties the internal archive of the cardiograph. This can also be carried out from the Real Time screen.

7.7.2. Transferring ECG to the PC

Whenever the device is connected to a PC using a USB cable, linked between the USB port of the device itself and a USB port on the PC, the device enters the USB connection screen.
Upon entering this screen, the device stops operating as an electrocardiograph and the usual functionalities (such as ECG acquisition/printing or user interface navigation) are not available.

When this screen is active, no key on the device is active.

The screen shows a USB icon indicating that the device is connected via USB.
When the device is disconnected, the message "Device restart..." appears, informing the user that the device is being restarted to re-enable the electrocardiograph functions.

WARNING: when connected via USB the device must always be disconnected from the patient. Once the USB connection is removed, the USB port on the device must be protected and closed with its plastic lid.

8. DEVICE SETTINGS

8.1. Settings

The settings menu consists of several pages that allow to change the device settings. To move between the pages and between the fields of each page, use the soft keys on the display.
Access the settings menu by pressing the **Settings** function key from the ECG's display window (see par. 7.3).

Settings Screen Functions:

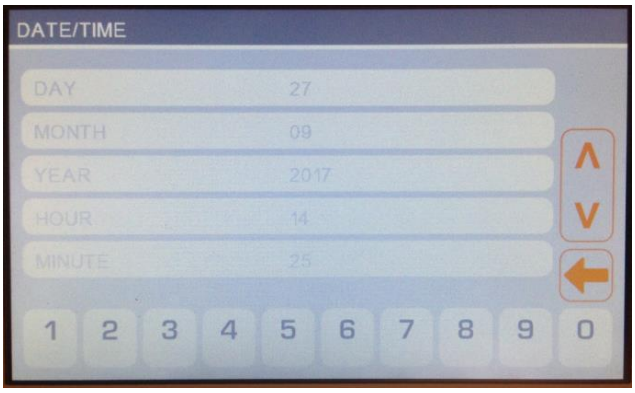
- Vertical Arrow keys (^, v): select the previous or the next setting page;
- Right-oriented Arrow key (>): to select the next enumerate value. Hidden if not applicable;
- Digit keys (0 – 9): to enter the numerical data;
- Touching on a row: to select the row;
- Left-oriented Arrow key (🡐): to exit the Settings screen and return to the real-time screen.

Upon exit, the updated values shall be stored in the device memory and it shall automatically reboot

8.2. Setting date and time

The Date/Time Settings page allows entering the current date/time up to the minute resolution, one line per value (5 values total) as showed in the picture below.

If the inserted value is not correct, it is not possible to move to the next field.



Date and time settings page

8.3. System settings

The system settings page allows the user to choose the following parameters:

Field	Description	Possible values
Date and time	current date and time	N/A
Language	User interface language ***Note**: by selecting Russian, the keyboard is automatically set in Russian.*	
Date Format	Date format	DDMMYY (Default), MMDDYY, YYMMDD
AC filter	AC filter	50Hz(Default)/60Hz/Off
Brightness	Screen brightness control	From 10% to 100%, steps of 10% 80% (Default)
Auto shutdown	Enable the device to switch off automatically after a set period of inactivity (15 or 30 minutes).	OFF / 15 minutes / 30 minutes
LF Window	To enable/disable the Disconnected Electrode Window (Lead Fail – LF) (see Note below)	ON (Default)/OFF
Leads order	Sets the leads order	Standard(Default)/Cabrera
Rhythm Lead 1/2/3	Rhythm Leads used in AUTO printing 3x4+1 and 3x4+3	Lead labels
Rhythm printing duration	To set the duration of the signal that will be acquired for Rhythm printing	60 (Default) or 180 seconds
Paper type *(ECG200L only)*	To select the paper size to be used	A4 / Letter / Roll

***NOTE:** When LF Mask is OFF, the device does not mask the ECG signal when the acquisition detects a LF. This setting is useful in case of patients with high impedance or poorly performing electrodes as it displays/prints the ECG activity (although it might be very noisy). When printing in such conditions, the footer of the printout shows a warning message. Also, the interpretation text generated by the resting ECG analysis algorithm reports that the quality of the signal might be inadequate for performing a diagnosis.*

8.4. Rhythm Leads setting

The Rhythm tracings page allows the user to define the rhythm derivations for AUTO print formats 3x4+1 and 3x4+3:

Field	Description	Possible values
LEAD 1	Default II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
LEAD 2	Default V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
LEAD 3	Default V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Rhythm Printing Duration	Default 60	60 or 180 seconds

8.5. Service settings

The Service settings page has the following functions:

- Shows the information regarding the device (firmware version, product code, serial number and software options);
- Enables you to empty the memory (**Empty memory** key);
- Enables you to calibrate the display (**Reset Calibration**).

8.5.1. Memory wipe

To wipe the internal memory of the device, select the Service settings page and then press **Wipe memory**.
After removing all the ECGs, the device will restart and the counter will display the number 50.

8.5.2. Display calibration

The touchscreen can be recalibrated pressing the **Reset calibration** key in the Service settings page.
The device will be restarted and will ask you to repeatedly touch the black circles for calibration.

8.6. Memory management

The internal archive of the device can store up to 50 ECGs.
The free space is displayed in the top bar folder icon.
When there are only 5 ECGs left, the free space icon becomes red.

At any moment you can delete all the contents of the memory by accessing the Service settings pages and selecting **Wipe memory**.

9. UPGRADING YOUR DEVICE OPTIONS

Activating new options on your device is simple.
First of all, you have to contact Cardioline, or your distributor, to purchase the upgrades you need. Be sure you have the serial number of all the devices you need to upgrade, because they are required to finalize the purchase.
You will receive, for each device to be upgraded, a text file containing the commands to upgrade the devices options.
Then:

- Connect each device to be upgraded to the PC
- Copy the text file to the device memory
- Unplug the device.

The device will print a confirmation whether it upgraded the options successfully.

10. MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING

10.1. Precautions

- Switch the device off and disconnect it from the patient before inspecting or cleaning it.
- Do not immerse the device in water.
- Do not use organic solvents, ammonia-based solutions or abrasive cleaning agents that could damage the surface of the device.

10.2. Switching off the device

To switch the device off completely, disconnect the power cable and keep the ON/OFF key pressed. Always perform this operation before proceeding with authorised repairs of the device.

10.3. Regular maintenance

Cardioline suggests to regularly check the device:

- Perform a functional and operation check daily
- Periodically clean the unit and the patient cables
- Periodically clean the printer and the printer head
- Periodically check for continuous electrical safety of the device:
  - leakage current in the patient
  - leakage current in the chassis
  - leakage current to earth
  - dielectric strength (supply line and patient circuits)

NOTE: Frequency depends on local regulatory requirements and use of the device.

10.3.1. Functional check

Check the device daily before putting it into function:

- Check the proper connection of all the cables and connectors.
- Inspect the container and frame for any damage.
- Check the cables and connections for any visible damage.

- Check that the keys and controls work properly and have an appropriate aspect.
- Check battery works properly.

If you notice anything needing a repair, contact an authorised assistance operator to perform it.

10.3.2. Patient cable cleaning

- Before cleaning, remove the cables and terminations.
- For the general cleaning of cables and terminations use a soft lint-free cloth slightly moistened with a mild soap and water solution. Clean and air dry.
- For cable and termination disinfection, clean the outside with a soft lint-free cloth using a Sodium Hypochlorite solution (water and bleach at 10%): minimum dilution 1:500 (minimum 100 ppm of free chlorine) and maximum dilution: 1:10 in compliance with the APIC guidelines for the Selection and Use of Disinfectants.
- Pay attention to the excess liquid as contact with metal parts may result in corrosion.
- Do not immerse the cable terminations. Immersion may result in metal corrosion.
- Do not dry excessively or use forced heat to dry.

ATTENTION: Keep the liquid from penetrating into the device and do not try to clean/disinfect the device or patients' leads by immersing them in liquid, autoclave and steam cleaning. Protect the leads against strong ultra-violet radiation. Do not sterilise the device or the ECG lead cables with ethylene oxide gas (EO).

10.3.3. Device cleaning

Unplug the device. Clean the external surface of the device with a damp lint-free cloth, using a neutral detergent diluted with water. Thoroughly dry with a clean cloth or paper napkin after washing.

The cleaning solutions allowed are:

- 90% Ethyl alcohol solution
- 90% Methyl alcohol solution
- 90% Isopropyl alcohol solution - only for plastic parts and not for the display/keyboard area.
- Hydrogen Peroxide Solution at 10V
- Hydrogen Peroxide Solution at 36V
- 2% sodium hypochlorite solution

ATTENTION: Improper cleaning products and operations may damage the device, render the terminals and cables fragile, corrode the metal and invalidate the warranty. Use caution and adopt the correct procedures when cleaning and checking the device.

10.3.4. Operation check

After cleaning and checking the device, it is possible to verify the correct operation of the device using an ECG simulator to acquire and print a standard 12-lead ECG of known amplitude. Printing must be clear and uniform on the whole page. The printing head must not show signs of malfunctioning (e.g. interruptions during printing in the form of horizontal stripes). The paper must slide well and uniformly during printing. The tracings must appear normal, with appropriate amplitude and without distortion or excessive disturbances. The paper must stop with the perforations near the tear bar (indicating that the reference sensor works properly).

10.4. Recommendations

Ensuing any type of assistance on the device or should you suspect non-conforming operation, we recommend the following procedures:

- Check that it works properly.
- Perform the checks to guarantee a continuous electrical safety of the device:
  - leakage current in the patient
  - leakage current in the chassis
  - leakage current to earth
  - dielectric strength (supply line and patient circuits)

10.5. Battery maintenance

From the moment the device is installed, the battery lasts approximately 6 months without being recharged. If a low battery is put away for a long period of time, it might not be possible to recharge it.

The battery can be replaced by means of a screwdriver. The battery door is on the bottom side of the device, so to replace the battery follow this procedure:

1. Turn the unit upside down to access the battery door
2. Open the battery door using a screw driver
3. Disconnect the battery connector from the electrocardiograph and take the battery out of its compartment
4. Take a new battery and connect it to the battery connector
5. Place the battery in the battery compartment. Make sure the battery is in place.
6. Close the battery door with the screwdriver.
7. Turn on the device to check if the battery has been replaced correctly. If the device does not turn on, the battery may have been connected in the wrong way. Open the battery door again and repeat the above procedure.



1. Open the battery door with a screw driver.



2. Disconnect the battery connector.



3. Connect the new battery.



4. Place the battery in its compartment.

It is recommended to plug the device in when possible to charge the battery to a maximum.
In any case, the user should try to recharge the battery before the unit indicates the "low battery" condition (namely reduce the battery charging threshold level).
The life of the battery varies based on operating procedures. For better functionality, it is good practice to keep the electrocardiograph plugged in when not used to fully recharge the battery after each use.
When the battery charger reaches the minimum level (10.6V), the device switches off automatically. It takes 4 hours to recharge the battery from its lowest level to 85%. 7 hours are necessary to reach 90%. More time is needed to reach 100%.
The device can be plugged in and used normally even when the battery is charging.

NOTE: every 6 months a full charge/discharge cycle should be performed in order to guarantee a long battery life.

10.6. Cleaning the thermal printer

Periodically, and anyhow whenever the tracing printing is faulty, the printer and thermal head of the device should be cleaned.

10.6.1. Cleaning the printer

- Unplug the electrocardiograph.
- Clean the outside surface of the unit with a moist cloth and a water and neutral detergent solution.
- Dry the unit completely with a clean cloth or paper napkins.

NOTE: Make sure that soap or water do not come into contact with the heads, socket or vents.

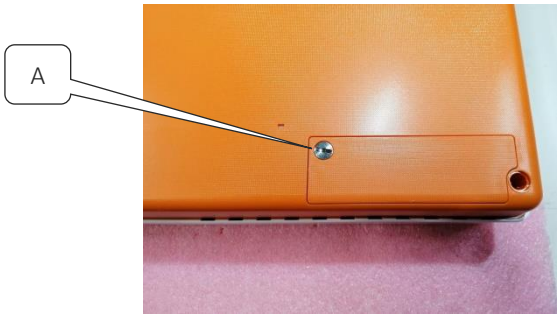
10.6.2. Cleaning the thermal head of the printer

- Open the printer cover.
- Rub the printer head delicately with a cloth soaked in alcohol.
- Pass a clean cloth to remove alcohol residue.
- Let the head air-dry.
- Clean the plate using adhesive tape. Apply the tape and lift it up. Turn the roll and repeat the operation until the entire roll is clean.
- Clean the sensor photocell.

10.7. Touchscreen calibration procedure

If the touchscreen does not work properly and it is not possible to access the menu for calibration, proceed as follows:

1. Turn off the device and disconnect the device's power-supply unit or power cable.
2. Undo the fixing screw A and remove the cover on the battery compartment in the base of the device:



3. Disconnect the battery and remove it from the compartment:





4. Leave the device with the battery disconnected for 60 minutes (the time required to reset the touchscreen calibration memory).
5. After 60 minutes, reconnect the battery and put the cover back on the battery compartment.
6. Turn on the device and wait for the touchscreen calibration screen to appear: press a finger on the circle shown in the top left corner of the display and then press a finger on the circle in the bottom right corner.

10.8. Troubleshooting table

Problem	Cause	Solution
Bad ECG signal	▪ Damaged patient cable ▪ Bad skin-electrode contact ▪ Patient movements	Verify the patient cable is in good conditions. Try to replace the patient cable. Prepare the patient skin as described in this manual and replace the electrodes. Use gel if electrodes are reusable. Ask the patient to stay calm.
Variations of the isoelectric signal	▪ Use of non-original electrodes ▪ Bad skin-electrode contact ▪ Patient movements	Change the electrodes or clean them if they are reusable ones. Prepare the patient skin as described in this manual and replace the electrodes. Use gel if electrodes are reusable. Ask the patient to stay calm.
Electrical interference	▪ AC filter not or wrongly set ▪ Devices generating electromagnetic noise nearby (X-ray devices, magnetic resonance, etc) ▪ Patient in contact with conductive materials parts or other persons	Verify AC filter is set to the right AC frequency. Verify there are no devices that can generate interferences nearby. Verify the patient is not in contact with conductive materials (e.g. bed metal parts) or other persons.
Muscular noise	▪ Patient movements ▪ Muscular filter not set	Ask the patient to stay calm. Verify the muscular filter is correctly set.

Device shutting down unexpectedly	▪ Trying to use or switch on the device in battery mode but the battery is depleted	If the device is powered in battery mode, plug it in the supply mains and try to switch it on again.
Noisy printer	▪ Door not completely closed	Open the door and close it firmly.
Paper sliding problems	▪ Non original paper ▪ Paper placed incorrectly	Verify Cardioline paper is in place. Take out paper and position it as described in this manual.
Device not printing	▪ Paper is finished	Verify paper is in place. If the exam is not automatically printed at the end of the acquisition, try to print it manually. If manual print does not work contact Cardioline customer service. Verify auto-print settings.
Block of the device	▪ Software problem	Press the On/Off button for at least 10 seconds to restart the device.
The touchscreen doesn't work	▪ Probable loss of touchscreen calibration	Disconnect the battery and the mains for at least 2 hours, then connect the battery and turn on the device. The touchscreen calibration procedure will appear on the display.

10.9. Error notifications

ECG100L/ECG200L will display on a popup message error/warning conditions requiring the intervention of the operator as described below.
The popup message may appear in any screen, consistently with the function performed in the screen; the error reported in the popup message may be acknowledged by the operator and thus closed, or it may automatically close if the condition resolves.

Message	Cause	Solution
General errors		
LEAD-FAIL	One or more electrode/channel does not work properly	Restore proper connection, the message will close automatically.
Paper end error	The user tried to print an ECG without paper in the paper tray.	Insert a new paper roll in the paper tray, the message will close automatically.
Printer lid open	Printer door is opened	Close the paper tray, the message will close automatically.
Battery Depleted	Attempt to use or switch on the device in battery mode but the battery is depleted.	Connect the device to the supply mains, the message will close automatically.
Export error	The device does not export	The USB pen drive may not have been inserted

Message	Cause	Solution
	tests onto the USB pen drive	correctly into the connector. Try disconnecting and reconnecting the USB pen drive. If the error persists, try using a different USB pen drive. The message closes if the user confirms the message (touching the popup) or removes the USB pen drive.
HW related fatal error	May be caused by a failure of printer, ECG front-end storage, configuration, SCP files	Reboot the device, the message will close automatically after the reboot.
SW/Configuration related errors	Device not serialized, invalid options.	Contact Cardioline. The message will close automatically if the user acknowledges the message by touching the popup.

11. TECHNICAL SPECIFICATIONS

ECG channels	12-lead (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 dB
DC input impedance	No lead-off 100 MΩ
A/D converter	16 bit, 32 kHz
Sampling frequency	500Hz
A/D conversion	16 bit
Output data resolution	5uV/LSB
Bandwidth	Performance equivalent to 0.05 – 150 Hz
Pacemaker detection	Hardware detection coupled with convolution digital filtering
Filters	Digital high pass linear phase filter, diagnostics (compliant with 60601-2-25 2nd ed) Digital AC interference adaptive filter (50/60 Hz) Digital low pass filter, 25/40 Hz (for printout and display)
Defibrillation protection	AAMI/IEC standards
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Safety	ECG100L: EN 60601-1 Internal power supply device – class I on external AC/DC power supply ECG200L: EN 60601-1 Internal power supply device – class I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Conformance Standards	Certified to AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Conforms to CSA Std. No.60601-1, No. 60601-2-25
ECG storage	Internal storage up to 50 ECGs
Display	ECG100L: 5” TFT colour backlit LCD display 800x480 with resistive touch panel ECG200L: 7” TFT colour backlit LCD display 800x480 with capacitive touch panel
Thermal printer	ECG100L: 8 dot/mm - 108mm; roll 100mm x 20m ECG200L: 8 dot/mm - 216mm; roll 200mm x 20m– z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm
Manual print	3, 6, 12 channel, 5/10/25/50 mm/s

Auto print	Standard or Cabrera; 3, 3+1, 6, 12 (ECG200L only) channels Patient Demographic, Global Measurements, Optional Interpretation (Glasgow University – Prof. MacFarlane) Adult, Paediatric, STEMI
Keyboard	Touchscreen plus functional dedicated keys
Connectivity	USB device
Patient cable	Standard 15D, 10-wires
Data export	SCP (standard format). PDF and other formats via external PC software
Power supply	ECG100L: Medical grade AC power supply (100-240 VAC 50/60 Hz); internal rechargeable battery (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Internal battery	Recharging time: 4 hours to 85% of full charge Duration: more than 500 ECGs
Dimensions	ECG100L: 270x190x60mm ECG200L: 413x295x80mm
Weight	ECG100L: 1480 g (including battery pack), 1620 g (with roll of paper) ECG200L: 3820 g (including battery pack), 4170 g (with roll of paper)

11.1. Harmonised standards applied

STANDARD	DESCRIPTION
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with labels, labelling and information on medical devices to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

STANDARD	DESCRIPTION
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1: General safety requirements - Collateral standard: Usability
EN 60601-2-25	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs.
EN 62304	Medical device software - Software life cycle processes
EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

11.2. Accessories

CODE	DESCRIPTION
63030105	4 Peripheral ECG electrodes clamp Ag/AgCl
63030106	Set of 4 peripheral ECG electric clamp Ag/AgCl
63030107	4 peripheral ECG electric clamp pediatric Ag/AgCl
63030163	6 chest ECG electric suction type Ag/AgCl
63050025	ECG patient cable IEC, 10 lead, plug 4 mm
63050068	ECG patient cable AHA, 10 lead, plug 4 mm
63050108	ECG patient cable IEC, 10 lead, snap
63050109	ECG patient cable AHA, 10 lead, snap
66030031C	Disposable electrodes ECG, snap, 50 pics
66030034C	Disposable electrodes ECG, tab, 100 pics
66030036C	Disposable electrodes ECG neonatal, 25 pics
66030037C	Disposable electrodes ECG banana, 60 pics
66020008	Set of 10 4mm plug/snap adaptors
66010055	Thermal paper roll 100x2000 mm ECG100L
66010052S	Z-Fold paper A4 210x295mm (ECG200L)
66010053S	Z-Fold paper Letter 210x295mm (ECG200L)

12. WARRANTY

Cardioline SpA guarantees this equipment to be free of defects in material and workmanship for 24 months from date of purchase of the device and for 3 months for spare parts and accessories. The date of purchase shall be proven by a document, issued upon delivery, which shall be submitted in the case of any claim under the warranty.
The warranty provides for free-of-charge repairing or replacement of the equipment parts with manufacturing or material defects. The possible replacement of the equipment is at the manufacturer's discretion. Extended warranty after repairing is not available.
This warranty does not cover defects resulting from:

- tampering, third party negligence, including servicing or maintenance by unauthorised personnel;
- failure to comply with the usage instructions, improper use or use of the equipment different than that for which it was intended;
- improper operation of the power supplies;
- damages caused by fires, explosions or natural disasters;
- use of non-original consumable parts;
- transportation carried out without any precautionary measures;
- use of software programs not associated with the primary function of the machine;
- other circumstances not attributable to manufacturing defects.

Unless otherwise specified, the removable parts, the accessories and the parts which are subject to normal wear are excluded under the warranty; for example: patient cables, batteries, connection cables, electrodes, glass parts, computer supports, ink cartridges, etc.
Cardioline Spa declines all liability for any damage which may be caused, directly or indirectly, to persons or property as a consequence of non-compliance with all the prescriptions specified in the manual, especially warnings regarding installation, safety, use and maintenance of the equipment, as well as non-operation of the equipment.
In the event of repair and/or replacement of the equipment or its spare parts, take the equipment to the nearest Cardioline Spa authorised service centre or send it to Cardioline S.p.A. All costs of material and labour will be free of charge and transport costs shall be at the customer's expense.
After 60 months from the date of purchase of the equipment and 3 months from the date of purchase of the accessories and spare parts, the warranty becomes void and service will be provided charging for the parts replaced and labour costs according to the current rates.
Any derogation from the present warranty conditions shall be valid only if expressly approved by Cardioline SpA

13. DISPOSAL

Pursuant to Italian Legislative Decree no. 49 dated 14 March 2014 "Implementation of Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)", the crossed-out "wheeled bin" symbol on the medical device indicates that, at the end of its service life, the product must be collected separately from other wastes. Therefore, when disposing of the product at the end of its service life, the user is required to contact the supplier or the manufacturer.
Suitable differentiated collection to allow for the subsequent recycling of the decommissioned device, with environmentally-compatible treatment and disposal, helps to prevent any negative effects on the environment and health and to promote the recycling of the materials from which the device is made.
The illegal disposal of the product by the user entails the application of administrative sanctions envisioned by Italian Legislative Decree no. 22/1997 (Art. 50 and subsequent to the Italian Legislative Decree no. 22/1997).

Sales Office
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan, Italy
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Factory
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE

CARDIOLINE

ECG100L - ECG200L

Manual de usuario

CE
1936

Rev. 06 – 16.09.2019

CARDIOLINE

Todos los derechos reservados © Cardioline SpA.
CARDIOLINE ® es una marca registrada Cardioline SpA.
El presente documento no puede ser reproducido total ni parcialmente, de cualquier forma o medio, sin la previa autorización escrita de:

Cardioline SpA
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia

Índice

1. INFORMACIÓN GENERAL 1
1.1. Otra información importante 1
2. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD 2
3. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) 7
3.1. Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas 8
3.2. Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética 8
3.3. Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética 9
3.4. Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y l'ECG100L/ECG200L 11
4. SÍMBOLOS Y ETIQUETAS 12
4.1. Explicación de los símbolos 12
4.2. Etiqueta 13
5. INTRODUCCIÓN 14
5.1. Objetivo del manual 14
5.2. Destinatarios 14
5.3. Destino de uso 14
5.4. Descripción del dispositivo 15
5.4.1. Vista general 16
5.4.2. Teclado 19
5.4.3. Pantalla (display) 20
5.4.4. Introducción de datos 20
6. PREPARACIÓN PARA EL USO 21
6.1. Primer encendido 21
6.2. Conexión del cable del paciente 21
6.3. Carga del papel 22
6.3.1. Papel en rollo 22
6.3.2. Papel en formato plegado en Z (Z-fold) 23
6.4. Encendido y apagado del dispositivo 24
6.5. Conexión a la alimentación 24
6.6. Funcionamiento con batería 25
7. REALIZACIÓN DE UN EXAMEN 27
7.1. Procedimiento general 27

7.2. Antes de la obtención 27
7.2.1. Preparación del paciente 27
7.2.2. Conexión del paciente....28
7.3. Visualizar el ECG....30
7.3.1. Derivaciones desconectadas....31
7.4. Obtener un ECG 31
7.4.1. Obtención automática de un ECG (AUTO) 31
7.4.2. Obtención manual de un ECG (MANUAL) 33
7.4.3. Obtención manual de un ECG con Impresión Ritmo (MANUAL) 34
7.4.4. Adquisición de un ECG urgente....35
7.5. Imprimir un ECG....35
7.5.1. Formatos de impresión automática 35
7.6. Memorizar un ECG 35
7.7. Exportar un ECG 36
7.7.1. Exportar a una memoria USB. 36
7.7.2. Transferir ECG a un PC 36
8. CONFIGURACIONES DEL DISPOSITIVO 37
8.1. Configuraciones 37
8.2. Configure la fecha y la hora 37
8.3. Configuraciones de sistema 38
8.4. Configuraciones de las Derivaciones de ritmo 38
8.5. Configuraciones de Servicio 39
8.5.1. Vaciar la memoria 39
8.5.2. Calibración de la pantalla 39
8.6. Gestión de la memoria....39
9. ACTUALIZACIÓN DE LAS OPCIONES DEL DISPOSITIVO 41
10. MANTENIMIENTO, PROBLEMAS Y SOLUCIONES 42
10.1. Precauciones....42
10.2. Apagado del dispositivo 42
10.3. Mantenimiento regular....42
10.3.1. Control funcional 42
10.3.2. Limpieza del cable del paciente 43
10.3.3. Limpieza del dispositivo 43
10.3.4. Comprobación del funcionamiento 44
10.4. Consejos....44

10.5. Mantenimiento de la batería 44
10.6. Limpieza de la impresora térmica 46
10.6.1. Limpieza de la impresora 46
10.6.2. Limpieza del cabezal térmico de la impresora 46
10.7. Procedimiento de calibración de la pantalla táctil 46
10.8. Tabla de problemas y soluciones 47
10.9. Notificaciones de error 49
11. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 50
11.1. Estándares armonizados aplicados 51
11.2. Accesorios 52
12. GARANTÍA 53
13. ELIMINACIÓN 54

1. INFORMACIÓN GENERAL

Este manual forma parte integrante del dispositivo y debería estar siempre disponible como material de consulta del profesional clínico o del operador. Para un uso correcto y fiable del dispositivo, es necesario respetar rigurosamente la información presente en este manual.
Se ruega al operador que lea completamente este manual, ya que la mayor parte de la información que contiene está presente una sola vez.

1.1. Otra información importante

Este manual ha sido escrito con la máxima atención. Si aun así se observaran detalles que no coinciden con lo especificado en este manual, se ruega que dichas incongruencias sean comunicadas a Cardioline SpA, que corregirá las mismas lo antes posible.

La información que contiene el presente manual puede ser modificada sin previo aviso.
Todas las modificaciones realizadas serán conformes con la normativa en materia de fabricación de equipos sanitarios.

Todas las marcas citadas en este documento son marcas de los correspondientes propietarios. Está reconocida su protección.
Ninguna parte de este manual puede ser reimprimida, traducida o reproducida sin la autorización escrita del fabricante.

A continuación se enumeran los códigos del presente manual.

Idioma	Código
ESPAÑOL	36510212_ES

2. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

Cardioline SpA se considera responsable de los dispositivos en lo concerniente a su seguridad, fiabilidad y funcionalidad solo si:

1. Las operaciones de montaje, modificaciones o reparaciones han sido realizadas por Cardioline SpA o por un Centro de Asistencia Autorizado por ésta;
2. El dispositivo se utiliza siguiendo las instrucciones que contiene el manual de usuario.

Consulte siempre a Cardioline SpA si desea conectar aparatos no citados en este manual.



Advertencias

- El presente manual ofrece información importante relacionada con el uso correcto y la seguridad del dispositivo. Si no se respetan los procesos operativos descritos, se utiliza de modo impropio el dispositivo o se ignoran las especificaciones y los consejos ofrecidos, se podrían provocar riesgos a la incolumidad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o se podría dañar el dispositivo.
- No está permitido realizar ninguna modificación en el aparato.
- El dispositivo obtiene y presenta los datos que reflejan la condición fisiológica del paciente; esta información puede ser visionada por personal médico especializado y será útil para determinar un diagnóstico correcto. Sin embargo, los datos no se deberán utilizar como el único medio para la determinación del diagnóstico del paciente.
- Los operadores a los que está destinado este dispositivo deben tener las capacidades necesarias acerca de los procedimientos médicos y los tratamientos del paciente, además de estar correctamente formados para utilizar el dispositivo. Antes de empezar a utilizar el dispositivo para aplicaciones sanitarias, el operador debe leer atentamente y comprender el contenido del manual de usuario y de los demás documentos anexos. Un conocimiento o formación inadecuados, podría provocar mayores riesgos para la incolumidad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o podría dañar el dispositivo. En caso de que los operadores no estén instruidos en el uso del dispositivo, se recomienda ponerse en contacto directamente con Cardioline o con uno de sus distribuidores autorizados para organizar un curso de formación.
- Tanto el dispositivo ECG100L como su alimentador están clasificados como «aparato eléctrico para uso médico» (o electromédico), ya que el alimentador se considera también parte integrante del dispositivo.
- El dispositivo ECG200L está clasificado como Equipo electromédico.
- Para garantizar la seguridad eléctrica del operador durante el funcionamiento, el dispositivo debe conectarse a una toma a tierra de protección.
- En caso de dudas sobre la integridad del conductor de puesta a tierra externo, utilice el dispositivo mediante la propia batería interna.

- El dispositivo debe colocarse de manera que no dificulte las operaciones de desconexión de la alimentación principal cuando se utiliza una fuente de alimentación externa. La clavija del cable de alimentación es el interruptor principal utilizado para desconectar el dispositivo de la alimentación principal. Asegúrese de tenerla cerca del dispositivo.
- Todos los conectores de entrada y salida de señales (I/O) se utilizan únicamente para la conexión con los dispositivos apropiados que respetan las normativas IEC 60601-1 u otros estándares IEC (por ej. IEC 60950). Conectar dispositivos ulteriores puede aumentar la dispersión de corriente al chasis y/o al paciente. Para no comprometer la seguridad del operador ni del paciente, tenga presentes los requisitos de la IEC 60601-1:2005+A1, capítulo16, y mida las corrientes de dispersión para confirmar que no haya ningún riesgo de descarga eléctrica.
- Cuando realice la adquisición ECG, asegúrese de que el puerto USB esté completamente cubierto por la tapa de plástico.
- Para un correcto funcionamiento del dispositivo y para la seguridad de los operadores, de los pacientes y de los presentes, el aparato y los accesorios se deben conectar únicamente como indica el presente manual.
- Para mantener la inmunidad de potenciales interferencias de señales electromagnéticas, hay que utilizar un sistema de cables blindados cuando el dispositivo se conecta a una red.
- Para garantizar la seguridad del operador y del paciente, los aparatos conectados a la misma red del dispositivo deben respetar las normativas IEC 60950 o IEC 60601-1.
- Para evitar las descargas eléctricas causadas por los potenciales de tierra diferentes que pueden existir entre los distintos puntos de un sistema de red distribuido, o bien las averías en los aparatos externos conectados a la red, el blindaje del cable de red (cuando está presente) debe conectarse a una puesta a tierra de protección adecuada a la zona donde se utilizará el dispositivo.
- La seguridad del paciente y del operador está garantizada si las unidades periféricas y los accesorios utilizados que pueden entrar en contacto con el paciente respetan las normas UL 60601-1, IEC 60601-1 y IEC 60601-2-25. Utilice exclusivamente piezas de recambio y accesorios entregados junto con el dispositivo y disponibles en Cardioline SpA. Consulte el apartado 11.2 para acceder a la lista de los accesorios aprobados.
- Los cables del paciente que se deben utilizar con el dispositivo están protegidos contra desfibrilación. Controle los cables del paciente antes de usarlos para comprobar que no haya grietas ni roturas.
- Las partes conductivas del cable del paciente, los electrodos y las correspondientes conexiones de las partes aplicadas de tipo CF, incluido el conductor neutro del cable del paciente y el electrodo, no se deben poner en contacto con otras partes conductoras, toma a tierra incluida.
- La protección frente a desfibrilación del ECG está ligada al uso del cable del paciente proporcionado, ya que el uso de cualquier otro clave del ECG puede afectar a la seguridad en el uso del dispositivo, provocando una descarga eléctrica al paciente o al operador. Consulte el apartado 11.2 para acceder a la lista de los accesorios aprobados.
- Para evitar posibles daños o la muerte deceso durante la desfibrilación del paciente, evite el contacto con el dispositivo o con el cable del paciente. Es necesario además, colocar en modo correcto las placas de desfibrilación en relación con los electrodos, para minimizar las quemaduras al paciente.

- Este equipo ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente con los electrodos especificados en este manual. Es necesario seguir los procesos clínicos correctos para preparar la ubicación de los electrodos y controlar al paciente en caso de posibles irritaciones excesivas, inflamaciones u otros tipos de reacciones de la piel. Los electrodos están destinados a un uso durante periodos breves y se deben extraer rápidamente cuando termine el examen. Consulte el apartado 11.2 para acceder a la lista de los accesorios aprobados.
- Los electrodos para ECG pueden provocar irritaciones en la piel; controle la posible presencia de señales de irritación o de inflamación.
- Para prevenir posibles infecciones, use únicamente componentes desechables (p. ej. los electrodos), una sola vez. Para mantener la seguridad y la eficacia en el uso, los electrodos no se deben utilizar después de su fecha de caducidad.
- La calidad de la señal producida por el electrocardiógrafo puede sufrir alteraciones si se utilizan otros aparatos médicos al mismo tiempo, como por ejemplo desfibriladores y aparatos de ultrasonido.
- El dispositivo está diseñado para uso externo y no para una aplicación cardíaca directa.
- Existe la posibilidad de riesgo de explosión. No use el aparato en presencia de sustancias anestésicas inflamables.
- No existen riesgos de seguridad si el dispositivo se utiliza contemporáneamente con otros aparatos, como marcapasos u otros estimuladores; sin embargo podrían aparecer alteraciones en la señal.
- El dispositivo no ha sido proyectado para ser usado combinado con aparatos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), y no dispone de medios de protección contra los riesgos relacionados para el paciente.
- El funcionamiento puede ser alterado por la presencia de fuertes campos magnéticos como los producidos por aparatos para electrocirugía.
- Se desaconseja el uso del dispositivo en presencia de aparatos de diagnosis por imágenes, como por ejemplo la Resonancia Magnética (RM) o la Tomografía Axial Computarizada (TAC) en el mismo recinto.
- Utilice exclusivamente las baterías recomendadas. El uso de otro tipo de baterías podría provocar riesgo de incendio o de explosión.
- La batería interna recargable es de tipo NiMH hermética y no requiere mantenimiento. En caso de batería defectuosa, consulte con el servicio de asistencia técnica Cardioline más cercano.
- El aviso de batería descargada está diseñado únicamente para las baterías indicadas. El uso de otro tipo de baterías podría provocar la falta de indicación, y un consiguiente funcionamiento incorrecto del dispositivo. En caso de batería descargada, conecte el dispositivo a la red eléctrica.
- El dispositivo no es un dispositivo genérico de memoria por tanto, no deben guardarse archivos diferentes de los creados automáticamente por el mismo dispositivo. Utilizar el electrocardiógrafo como un dispositivo de memoria genérico puede provocar emisiones de radiofrecuencia indeseadas.
- No limpie bajo ningún concepto el dispositivo o los cables del paciente sumergiéndolos en líquidos, ni introduciéndolos en la autoclave, ni con vapor, ya que esto podría comportar daños al aparato o reducir su vida útil. El uso de detergentes o desinfectantes no específicos, no respetar los procesos aconsejados o el contacto con materiales no específicos podría provocar riesgos mayores contra la

seguridad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o podría dañar el dispositivo. No esterilice el dispositivo ni el cable del paciente con gas óxido de etileno (EO). Lea el capítulo 10 para obtener instrucciones concernientes a una correcta limpieza y desinfección.

- No deje el cable del paciente sin vigilancia en presencia de niños, ya que podría ser causa de estrangulamiento accidental.
- No deje los electrodos sin vigilancia en presencia de niños, ya que podrían ser causa de asfixia por ingestión accidental.



Atención

- Para prevenir posibles daños al teclado, no utilice objetos puntiagudos o pesados para pulsar las teclas, únicamente la punta de los dedos.
- El dispositivo y el cable del paciente se deberían limpiar antes de su uso. Compruebe que las conexiones no estén dañadas o desgastadas excesivamente antes de cada uso. Sustituya el cable del paciente si observa algún daño o desgaste excesivo.
- No tire ni tense los cables del paciente para no causar daños eléctricos y/o mecánicos. Los cables del paciente utilizados deberían ser enrollados en anillo y almacenados correctamente.
- En el interior del dispositivo no existen partes que puedan ser reparadas por el usuario. El dispositivo puede ser desmontado únicamente por personal de asistencia cualificado. Los aparatos averiados o con funcionamiento sospechoso deben dejar de ser utilizados inmediatamente y deben ser comprobados y reparados por personal de asistencia cualificado antes de ser utilizados de nuevo.
- No es necesario calibrar el dispositivo ni disponer de instrumentos particulares para un uso correcto y para su mantenimiento.
- Cuando sea necesario eliminar el aparato, sus componentes y accesorios (p. ej. baterías, cables, electrodos...) y/o el material de embalaje, siga las normativas locales para el reciclado de los materiales.

Notas

- Los movimientos del paciente pueden crear ruido excesivo e interferir en la calidad del trazado ECG y en un correcto análisis del dispositivo.
- Es importante preparar correctamente al paciente para conseguir una aplicación adecuada de los electrodos del ECG y un funcionamiento correcto del dispositivo.
- La colocación errónea de los electrodos de lectura del algoritmo se basa en la fisiología normal y en el orden de las derivaciones del ECG, e intenta identificar el posible intercambio más probable. Sin embargo, se aconseja comprobar la posición de los otros electrodos del mismo grupo (extremidades o tórax).
- Si los electrodos no están conectados correctamente al paciente, o una o varias derivaciones del paciente están estropeadas, la pantalla mostrará el mensaje “Derivaciones desconectadas”. En caso de impresión ECG, el equipo mostrará la indicación de dispositivo sin funcionamiento en la impresión.
- Según las normas de seguridad IEC 60601-1 y IEC 60601-2-25, el dispositivo está clasificado:

- ECG100L: Aparato Alimentación interna - clase I con alimentador CA/CC externo.
- ECG200L: Aparato Alimentación interna - clase I.
- Partes aplicadas de tipo CF a prueba de desfibrilación.
- Aparato común.
- No apto para el uso en presencia de gases anestésicos inflamables.
- Operatividad continua.

NOTA: Desde el punto de vista de la seguridad, el alimentador externo ha sido declarado de "Clase I" según la norma IEC 60601-1 y utiliza una clavija de tres polos para garantizar la puesta a tierra junto a las líneas de alimentación. El terminal de masa del cable de alimentación es el único punto de puesta a tierra de la unidad. Las partes metálicas expuestas accesibles durante el funcionamiento normal tienen un doble aislamiento de las líneas de alimentación. Las conexiones a tierra internas son una tierra funcional.

- La precisión de las medidas realizadas con el dispositivo es conforme con la norma IEC 60601-2-25.
- El alimentador del dispositivo ECG100L tiene las siguientes características:
  - Modelo: AFM60US18
  - Fabricante: XP Power Limited
  - Entrada nominal: 100-240 VCA, 50-60 Hz, 1,5-0,9 A
  - Salida nominal: 60 W, 18 V, 3,34 A
  - Clase de protección: I
  - Grado de protección: IP20
- El dispositivo es un dispositivo de clase la según la Directiva 93/42/CEE.
- El dispositivo es un "prescription device" según el reglamento FDA.
- Para prevenir posibles daños al dispositivo durante su transporte y almacenamiento (cuando se encuentra aún en el embalaje original), se deben respetar las siguientes condiciones ambientales:

  Temperatura ambiente ..... +5°C a +40 °C
  Humedad relativa..... de 20% a 90%
  Presión atmosférica..... de 700 hPa a 1060 hPa

- El dispositivo está diseñado para ser usado en un ambiente hospitalario o en una consulta médica, y se deberían respetar los siguientes requisitos ambientales:

  Temperatura ambiente ..... +10°C a +40 °C
  Humedad relativa..... de 50% a 90%
  Presión atmosférica..... de 700 hPa a 1060 hPa

- Después de haber utilizado el dispositivo alimentado con batería, vuelva a conectar siempre el cable de la alimentación. Esto garantizará la recarga automática de la batería para la utilización sucesiva del dispositivo.

3. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El presente dispositivo requiere tomar precauciones especiales relativas a la Compatibilidad Electromagnética. Por tanto, debe instalarse y ponerse en servicio en conformidad con las informaciones sobre la Compatibilidad Electromagnética contenidas en el presente manual.
Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden influenciar el funcionamiento del dispositivo.
El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados en el apdo.11.2, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del aparato.



Advertencias

- Este aparato está previsto para ser utilizado exclusivamente por personal sanitario profesional. Este aparato puede generar perturbaciones radioeléctricas o puede disturbar el funcionamiento de los aparatos cercanos. Por ello, puede ser necesario adoptar medidas para mitigar dichos efectos, como la reorientación o la recolocación del aparato o bien, el blindaje del local.
- El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados por Cardioline puede causar un aumento de las emisiones o una disminución de la protección del sistema.
- El aparato no debería utilizarse cerca o superpuesto a otros aparatos. Si hay que utilizarlo cerca o superpuesto a otros aparatos, habrá que observarlo para comprobar que funcione normalmente.
- Debería evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que puede originar un funcionamiento impropio. Si este uso es necesario, hay que controlar este equipo y los demás, para comprobar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo, puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento impropio.
- Los aparatos de comunicación RF portátiles (incluidos los dispositivos periféricos como los cables de la antena y las antenas) deben colocarse, durante el uso, a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) respecto de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. In caso contrario, podría producirse un deterioro de las prestaciones de este aparato.

Notas

Las características EMISIONES de este equipo permiten que pueda utilizarse en áreas industriales y hospitales (clase CISPR 11). Si se utiliza en un ambiente residencial (donde normalmente se requiere la clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas de mitigación, como la transferencia o la reorientación del equipo.

Es necesario que exista compatibilidad electromagnética con los dispositivos que rodean al dispositivo durante su uso.

Un dispositivo electrónico puede generar o recibir interferencias electromagnéticas. Se ha realizado un test de compatibilidad electromagnética (CEM) con el electrocardiógrafo, conforme a la directiva internacional CEM para aparatos médicos (IEC 60601-1-2). Esta normativa IEC ha sido adoptada en Europa como normativa europea (EN 60601-1-2).

Los aparatos fijos, portátiles o móviles para la comunicación RF pueden alterar la prestación de los aparatos médicos. Consulte el apartado 3.4 para conocer las distancias de separación recomendadas entre el aparato radio y el sistema.

La finalidad del dispositivo es la obtención de señales ECG y la presentación de informes ECG para fines diagnósticos, como se define en IEC 60601-2-25.
Las interferencias electromagnéticas pueden causar interferencias o degradaciones de la señal ECG obtenida, con el consecuente diagnóstico erróneo o tratamiento retardado.

3.1. Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El ECG100L/ECG200L ha sido diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ECG100L/ECG200L debería garantizar que se utilice en dicho ambiente.

<table>
<tr><th>Prueba de emisión</th><th>Conformidad</th><th>Ambiente electromagnético – guía</th></tr>
<tr><td>Emisiones de radiofrecuencia irradiada (RF) CISPR 11</td><td>Clase B Grupo 1</td><td>El ECG100L/ECG200L utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son mucho más bajas y verosímilmente no provoca ninguna interferencia en los aparatos electrónicos que se encuentran en las cercanías.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de radiofrecuencia conducida (RF) CISPR 11</td><td>Clase B grupo 1 (para el 200L) Clase A grupo 1 (para el 100L)</td><td rowspan="3">El dispositivo es apto para ser usado en todos los ambientes excepto en los domésticos y los que se encuentran directamente conectados a la tensión de red de alimentación pública para usos domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas IEC 61000-3-2</td><td>Clase B (200L) Clase A (100L)</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión / flicker IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

3.2. Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El ECG100L/ECG200L ha sido diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ECG100L/ECG200L deberían garantizar que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba de la IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	por contacto +/- 8 kV en aire +/- 15 kV air	por contacto +/- 8 kV en aire +/- 15 kV air	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser como mínimo equivalente al 30%.
Transitorios/secuencia de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para las líneas de alimentación +/- 1 kV para las líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para las líneas de alimentación +/- 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de red debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	+/- 0.5, 1 kV entre las fases +/- 0.5, 1, 2 kV entre fase(s) y la tierra	+/- 0.5, 1 kV entre las fases +/- 0.5, 1, 2 kV entre fase(s) y la tierra	La calidad de la tensión de la red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Saltos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% salto en U_T) Durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% salto en U_T) Durante 5 ciclos 70% U_T (60% salto en U_T) Durante 25 ciclos <5% U_T (>95% salto en U_T) durante 5 s	<5% U_T (>95% salto en U_T) Durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% salto en U_T) Durante 5 ciclos 70% U_T (60% salto en U_T) Durante 25 ciclos <5% U_T (>95% salto en U_T) durante 5 s	La calidad de la tensión de red debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del ECG100 L+ necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la tensión de red, se recomienda alimentar el ECG100L/ECG200L con un grupo de continuidad o con baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m en la frecuencia de 50 y 60 Hz	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían tener los niveles característicos de una localidad típica en un ambiente comercial u hospitalario.

NOTA: UT es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

3.3. Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El ECG100L/ECG200L ha sido diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del ECG100L/ECG200L debería garantizar que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba de la IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético – guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V ef De 150 kHz a 80 MHz Con modulación de amplitud 80% 1 kHz de forma de onda sinusoidal	3 V	Los aparatos de comunicación por RF portátiles y móviles, no deberían utilizarse más cerca a ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada**:

RF irradiada IEC 61000-4-3 (para equipos de comunicación inalámbricos RF 385 ÷ 5785 MHz	Véase la tabla de la norma	Cumple con todos los niveles de prueba.	$d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz Amplitud de modulación forma de onda sinusoidal 80% 1 kHz (Instalaciones profesionales) 10 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz (Instalaciones domésticas)	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watt (W), según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinados por un estudio electromagnético del lugar[a] debería ser inferior al nivel de conformidad para cada intervalo de frecuencia[b]. Se puede comprobar la interferencia cuando existen en las proximidades aparatos con el símbolo siguiente: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas indicaciones podrían no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones base de radio-telefonía (teléfonos móviles/inalámbricos) y radio-móviles terrestres, aparatos para radios amateur, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV, no se pueden prever teóricamente con precisión. Para valorar un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, habría que realizar un estudio electromagnético en el lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el ECG100L/ECG200L supera el nivel de conformidad aplicable citado anteriormente, debería someterse a observación el funcionamiento del ECG100L/ECG200L. Si se detectan prestaciones anormales, pueden ser necesarias tomar medidas adicionales, como una orientación o posición diferentes del ECG100L/ECG200L.

b) La intensidad de campo en el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor de 3 V/m.

3.4. Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y l'ECG100L/ECG200L

El ECG100L/ECG200L ha sido diseñado para funcionar en un ambiente electromagnético donde las interferencias irradiadas de RF estén controladas. El cliente o el usuario del ECG100L/ECG200L puede contribuir en la prevención de las interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el ECG100L/ECG200L, tal como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 KHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0.74
1	1,17	1,17	2,33
10	3.69	3.69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para los transmisores especificados con una potencia máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d, en metros (m), se puede calcular con la ecuación utilizada para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watt (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 800 MHz, para la distancia de separación, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. En la propagación electromagnética inciden absorciones y reflexiones de estructuras, objetos y personas.

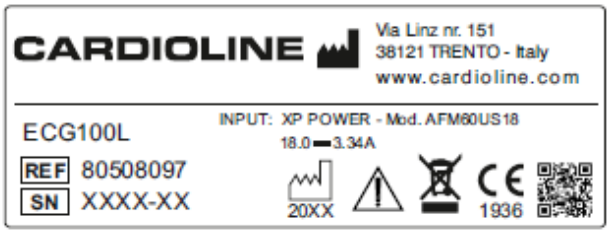
4. SÍMBOLOS Y ETIQUETAS

4.1. Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Siga las instrucciones del manual de uso
	Marca CE - Conformidad con las Directivas de la Unión Europea
	Fabricante
	Código de producto
	Número de serie
	Número de lote
	Año de fabricación
	Aparato de tipo CF
	Recogida selectiva de los aparatos eléctricos y electrónicos
	Lea las instrucciones de uso – colocado al lado del conector de entrada del alimentador
	Variaciones de temperatura
	Variaciones de humedad
	Sin látex
	Mantener protegido del agua

4.2. Etiqueta

ECG100L



ECG200L



5. INTRODUCCIÓN

5.1. Objetivo del manual

El presente manual se refiere al producto ECG100L/ECG200L.
El manual es una guía para la ejecución de las siguientes operaciones:

- Uso racional del electrocardiógrafo, de las teclas de función y de la secuencia de los menús.
- Preparación del dispositivo para su uso (Sección 6)
- Obtención, impresión y memorización de los trazados ECG. (Sección 7)
- Regulaciones del sistema. (Sección 8)
- Actualización del dispositivo. (Sección 9)
- Identificación y resolución de problemas, mantenimiento del electrocardiógrafo (Sección 10)

5.2. Destinatarios

El presente manual está dirigido al personal clínico profesional. Por lo tanto, se presupone el conocimiento específico de los procedimientos médicos y de la terminología, tal y como requiere la práctica clínica.

5.3. Destino de uso

El ECG100L/ECG200L es un electrocardiógrafo en reposo, multicanal, interpretativo.
La señal ECG se capta mediante un cable paciente de 10 hilos y se visualiza en tiempo real en una pantalla LCD integrada en el dispositivo. El electrocardiógrafo puede analizar y memorizar los trazados ECG, enviarlos a un dispositivo periférico externo vía USB, imprimir el ECG de 12 derivaciones en modo automático o manual mediante la impresora térmica incorporada.

El ECG100L/ECG200L está destinado al control y al diagnóstico de las funciones cardíacas. De todos modos, los resultados del análisis realizado por el electrocardiógrafo han de ser comprobadas por un médico.
El ECG100L/ECG200L ha sido diseñado para utilizarse en hospitales, clínicas médicas y ambulatorios de cualquier dimensión.

- El dispositivo está diseñado para capturar, analizar, mostrar e imprimir electrocardiogramas.
- El dispositivo está diseñado para proporcionar una interpretación automática del ECG para la evaluación por un médico.
- El dispositivo está destinado al uso en estructuras sanitarias por parte de un médico o de personal especializado que actúa por cuenta de un médico autorizado. No se deberá utilizar como el único medio para la determinación del diagnóstico.

- La interpretación del ECG proporcionada por el dispositivo es significativa solamente si se utiliza junto a un análisis más realizado por un médico referente y a un examen de todos los demás datos importantes del paciente.
- El dispositivo se puede utilizar en pacientes adultos y pediátricos.
- El dispositivo no está diseñado para su uso como un control fisiológico de los signos vitales.

5.4. Descripción del dispositivo

El dispositivo es un electrocardiógrafo de 12 derivaciones, completamente diagnóstico que visualiza, obtiene, imprime y memoriza los trazados ECG, para adultos y niños, junto con sus mediciones.

ECG100L y ECG200L se caracterizan por una cómoda pantalla táctil de 5" y 7" en color respectivamente, desde la que se pueden gestionar de forma sencilla todas las operaciones. Una interfaz de usuario intuitiva guía al usuario a través de los diferentes pasos necesarios para obtener el electrocardiograma. En la pantalla aparecen diversos mensajes que informan al usuario sobre las operaciones en curso o le advierten en caso de errores (por ejemplo, en caso de separación o desprendimiento de los electrodos).
El dispositivo dispone de USB para exportar los ECG guardados en la memoria del dispositivo.

El dispositivo se suministra opcionalmente con el algoritmo interpretativo de ECG en reposo de 12 derivaciones Glasgow, con criterios específicos por edad, sexo y raza. Si esta opción está habilitada, el algoritmo proporciona una interpretación completa del ECG en formato corto o extendido, incluyendo la interpretación neonatal, pediátrica y el reconocimiento del infarto de miocardio agudo con elevación del segmento ST.
Para más información sobre el algoritmo interpretativo de ECG en reposo, consulte la guía para médicos, para aplicaciones en adultos y niños (se suministra con el dispositivo).
La Guía contiene información específica sobre el algoritmo de interpretación, sobre las medidas que ejecuta y sobre los criterios que utiliza. Por tanto, debe utilizarse para la correcta comprensión de la información proporcionada por el algoritmo interpretativo.

El dispositivo puede funcionar con batería o con alimentación de red eléctrica.
Los formatos de impresión admitidos incluyen: estándar o Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 o 12 (solo ECG200L) canales en modalidad automática y 3, 6 o 12 canales en modalidad continua, además de la impresión de la banda del ritmo.

El dispositivo incluye:

1. Cable del paciente
2. ECG100L: Alimentador

   ECG200L: Cable de alimentación
3. Papel
4. Paquete de electrodos
5. Juego de adaptadores banana/clip

6. Guía para el médico para aplicaciones en adultos y niños (con leyenda para su interpretación) (solo si el dispositivo dispone de opción de interpretación)
7. Manual del operador

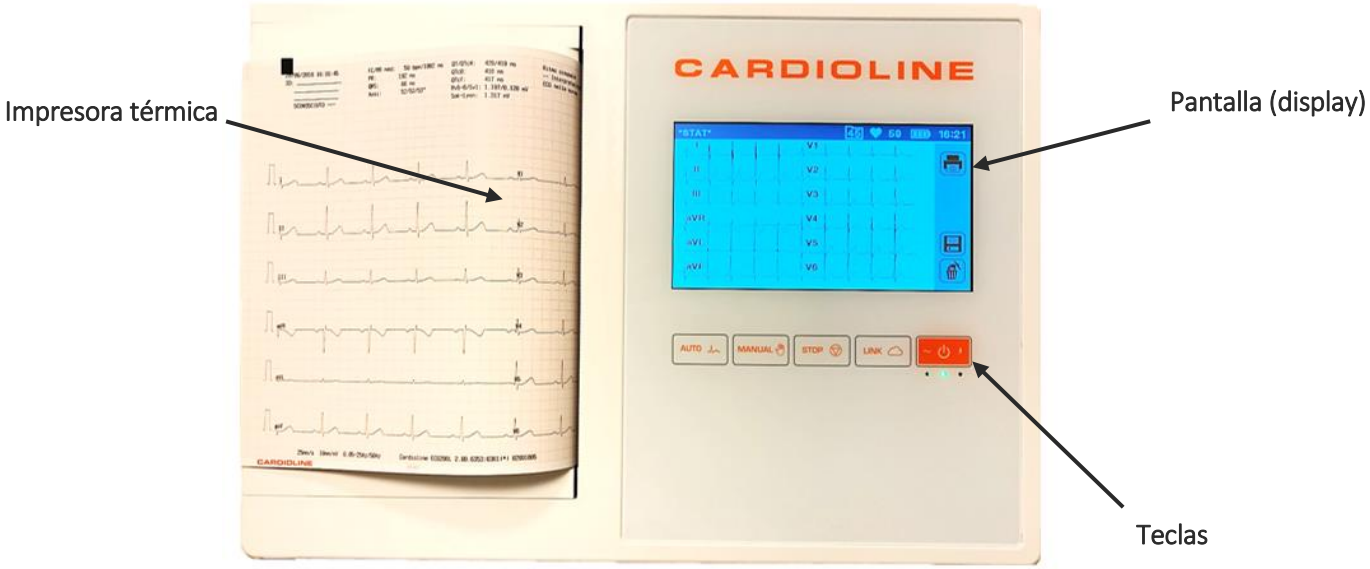
5.4.1. Vista general

Vista frontal:

ECG100L

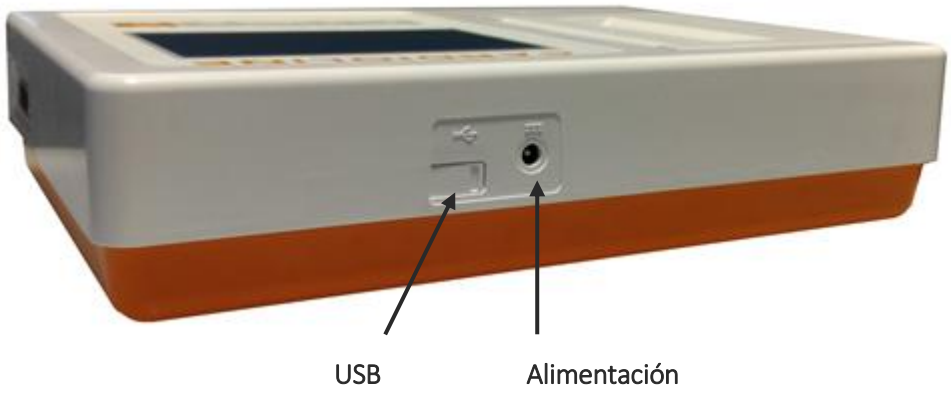


ECG200L

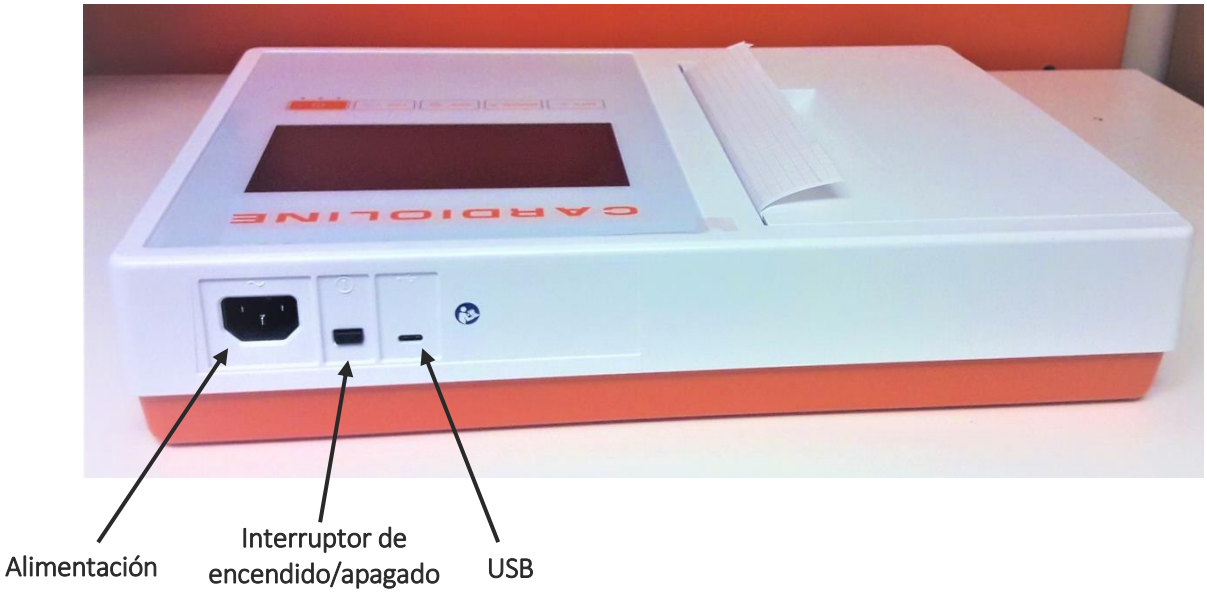


Vista posterior:

ECG100L



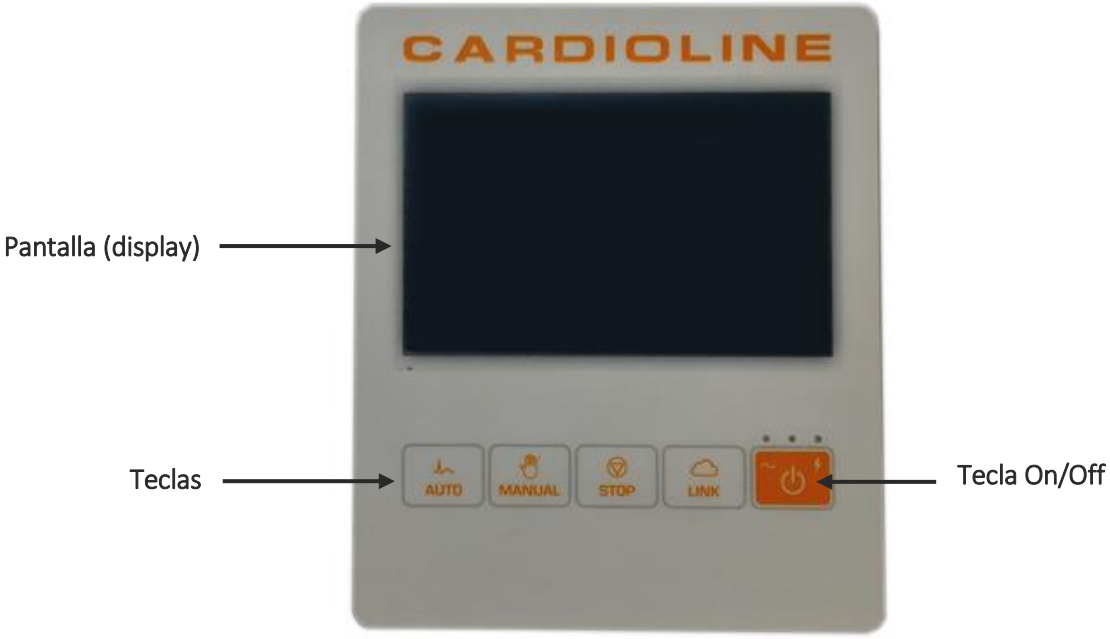
ECG200L:

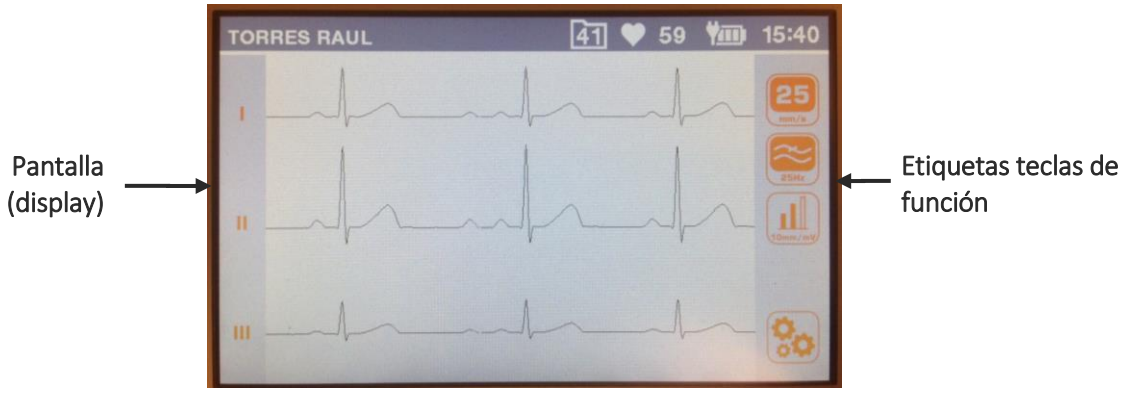


Vista lateral:



Pantalla y teclas:





Pantalla con los trazados y las etiquetas de las teclas de función

5.4.2. Teclado

Para introducir los datos y los mandos, pueden utilizarse las teclas software implementadas en un área sensible al toque de la pantalla (véase el apdo. 5.4.4) o bien las teclas referidas en la siguiente imagen.



Teclas físicas

Teclas físicas

El ECG100L/ECG200L dispone de cinco teclas que,según la duración de la presión, activan la función primaria o la función secundaria, con excepción del botón de encendido. El usuario debe mantener presionada la tecla durante más de 2 s para activar una función secundaria. He aquí las funciones disponibles:

Key	Description	
	Para ECG100L: enciende/apaga el dispositivo. Para ECG200L: apaga el dispositivo.	
	**Presión breve de la tecla:** Obtención ECG en reposo en modo AUTO	**Presión prolongada de la tecla:** añade la etiqueta STAT ECG al examen
	**Presión breve de la tecla:** Activación de la impresión continua/cambio de las derivaciones	**Presión prolongada de la tecla:** Puesta en marcha de la impresión Ritmo
	**Presión breve de la tecla:** Parada de la impresión continua	**Presión prolongada de la tecla:** N/A
	**Presión breve de la tecla:** Exportación a la memoria USB	**Presión prolongada de la tecla:** N/A

***Nota**: seleccionando el idioma ruso desde el menú configuraciones (v. Apdo. **Errore. L'origine riferimento non è tata trovata.**), el teclado se configura automáticamente en formato ruso.*

5.4.3. Pantalla (display)

El ECG100L dispone de pantalla LCD 5" con iluminación posterior con panel táctil resistivo. El ECG200L dispone de pantalla LCD 7" con iluminación posterior con panel táctil capacitivo.. Durante la obtención de un trazado ECG, la pantalla visualiza las siguientes informaciones principales:

- **Apellidos, Nombre**: apellidos y nombre del paciente para el que se está haciendo la obtención, si se han introducido.
- **Frecuencia Cardíaca (FC)**: cuando un paciente está conectado al dispositivo, su FC se visualiza en tiempo real.
- **Velocidad:** velocidad de desplazamiento de los trazados mm/s. Presione el icono de mando Velocidad 

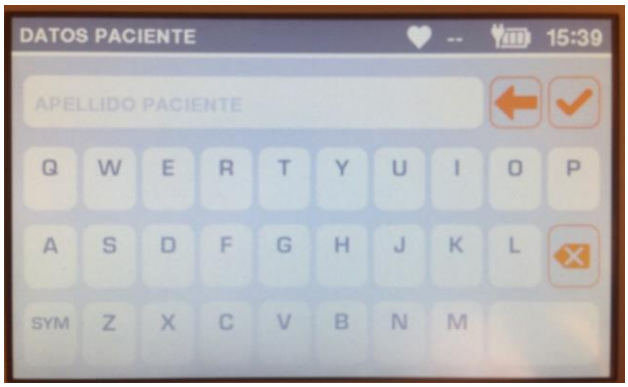
para modificar la velocidad a 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s.
- **Amplitud**: amplitud de la forma de onda en mm/mV. Presione el icono de mando Amplitud 

para modificar la amplitud a 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtro:** filtro paso-bajo aplicado a los trazados. Presione el icono de mando Filtro 

para modificar el filtro aplicado entre off, 25 Hz, 40 Hz.
- **Nivel de batería:** indica el nivel de carga de la batería.
- **Horario**: indica el horario del dispositivo
- **Free memory**: número de ECG restante para llenar la memoria (50 = memoria vacía, 0 = memoria llena)
- **Mensajes**: Mensaje desplegable de electrodo despegado y otros mensajes (si están presentes)

5.4.4. Introducción de datos

Siempre que es necesario, la pantalla muestra un teclado software para introducir los datos. La ventana de Introducción de Datos consiste en un teclado virtual (QWERT), que también permite la introducción numérica de datos.
La ventana se activa cada vez que el usuario debe introducir datos, ya sean las informaciones del paciente ya las configuraciones.



QWERTY principal



QWERTY símbolos

6. PREPARACIÓN PARA EL USO

6.1. Primer encendido

En el primer uso hay que ajustar las configuraciones básicas del electrocardiógrafo.
Por este motivo, cuando se pone en marcha por primera vez el electrocardiógrafo, se recomienda abrir la página de las configuraciones y configurar los siguiente parámetros:
Se recomienda configurar siempre:

- Idioma
- Filtro AC
- Fecha y hora
- Formato de fecha (si es diferente de DD-MM-AAAA)

Para realizar las configuraciones necesarias, consulte la Sección 8.

6.2. Conexión del cable del paciente

Conecte la clavija terminal del cable del paciente al conector situado en el lado del electrocardiógrafo. El conector está proyectado de forma que se pueda conectar el cable del paciente solo en un sentido, con el símbolo “Cardioline” que se encuentra en la clavija dirigido hacia arriba. Si la clavija del cable del paciente no se introduce en el conector, no la fuerce, intente invertirla.



Cable del paciente aplicado

NOTA: para evitar roturas del cable del paciente cuando se desconecta del electrocardiógrafo, extráigalo del conector sosteniéndolo por la clavija, evitando arrancar así los terminales.

6.3. Carga del papel

ECG100L funciona con papel en rollo.
ECG200L puede funcionar con papel tanto en formato rollo como en formato plegado en Z (z-fold). El formato de papel para utilizar puede seleccionarse en las configuraciones de sistema, tal como se describe en el apdo. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**.

6.3.1. Papel en rollo

Para cargar el papel en el interior del electrocardiógrafo siga los pasos que se indican a continuación:

1. Retire el embalaje externo del paquete de papel.
2. Abra el compartimento de la impresora, levantando la tapa y girándola en sentido contrario a las agujas del reloj, alrededor de su perno.
3. Deslice el rollo de papel térmico por el cajón de la impresora de tal forma que el lado de la rejilla quede mirando hacia arriba.
4. Levante el primer borde de papel, gírelo sobre sí mismo (para tener la cara no impresa hacia arriba) y tire de él hacia la derecha, hasta apoyar su extremo en el lado derecho del cajón de la impresora.
5. Cierre la tapa de nuevo, de manera que el extremo de la hoja sobresalga por la derecha. Cerrando la tapa correctamente, se sentirá un clic bien definido.



Secuencia para la carga del papel

6.3.2. Papel en formato plegado en Z (Z-fold)

Para cargar el papel en el interior del electrocardiógrafo siga los pasos que se indican a continuación:

1. Retire el embalaje externo del paquete de papel.
2. Abra el compartimento de la impresora, levantando la tapa y girándola en sentido contrario a las agujas del reloj, alrededor de su perno.
3. Deslice el paquete de papel térmico por el cajón de la impresora, de tal forma que el lado de la cuadrícula del papel quede dirigido hacia arriba y la señal de avance del papel (un pequeño rectángulo negro) se encuentre arriba a la izquierda.
4. Levante el primer borde de papel, gírelo sobre sí mismo (para tener la cara no impresa hacia arriba) y tire de él hacia la derecha, hasta apoyar su extremo en el lado derecho del cajón de la impresora.
5. Cierre la tapa de nuevo, de manera que el extremo de la hoja sobresalga por la derecha. Cerrando la tapa correctamente, se sentirá un clic bien definido.



Secuencia para la carga del papel

ADVERTENCIA: *Riesgo de lesiones en los dedos cuando se maneja la tapa del papel de la impresora o los mecanismos de control del rodillo.*

NOTA: *al finalizar la impresión, es importante que el papel se corte tirando de él hacia la derecha en vez de a la izquierda. Si el papel se tira hacia la izquierda, la puerta puede que se abra accidentalmente, causando problemas con las impresiones siguientes.*

NOTA: Para conseguir las mejores prestaciones de la impresora térmica, asegúrese de utilizar el papel térmico recomendado por Cardioline.

6.4. Encendido y apagado del dispositivo

Para encender ECG100L es necesario presionar la tecla On/Off que está debajo de la pantalla (véase el apdo. 5.4.1).
Mientras que para encender ECG200L es necesario usar el interruptor colocado en la parte posterior del dispositivo (véase el apdo. 5.4.1Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.).
Para apagar el dispositivo completamente, desconecte el cable de la alimentación y mantenga presionado la tecla ON/OFF. Realice siempre esta operación antes de proceder con la reparación autorizada del dispositivo.
ECG200L puede apagarse utilizando también el interruptor situado en la parte trasera del dispositivo.

6.5. Conexión a la alimentación

El ECG100L/ECG200L puede funcionar también con batería, desconectado de la alimentación.
Asegúrese de que la alimentación esté conectada a una toma eléctrica con puesta a tierra.
Si está alimentado por una toma eléctrica, la clavija del cable de alimentación es el único interruptor que se utiliza para desconectar el dispositivo de la alimentación principal. Asegúrese de que el enchufe esté cerca del dispositivo para desconectarlo fácilmente de la alimentación principal.
Cuando no esté en funcionamiento, el electrocardiógrafo debería estar conectado a la alimentación eléctrica para recargar la batería.

NOTA: En el primer uso, siempre es necesario cargar la batería completamente, conectando el electrocardiógrafo a la alimentación.

El botón de on/off tiene tres luces de led que indican si y cómo está alimentado el dispositivo:



Botón on/off

Luz Led	Descripción
~	Azul – Encendido si el dispositivo está conectado a la alimentación eléctrica Apagado – cuando el dispositivo no está conectado a la alimentación eléctrica.

■	Verde – Encendido cuando el dispositivo está encendido. Apagado – cuando el dispositivo está apagado
	Azul – Encendido mientras el dispositivo está conectado a la alimentación eléctrica y la batería se está recargando. Apagado cuando la batería está cargada completamente o el dispositivo no está conectado a la alimentación eléctrica.

NOTA: Existen configuraciones específicas que permiten ampliar el uso de la batería (ver Sección 10.5). Un uso y un mantenimiento adecuados permiten también ampliar la vida de la batería.

NOTA: El dispositivo ECG100L puede conectarse a la alimentación exclusivamente mediante el alimentador XP Power - AFM60US18 suministrado de serie.

6.6. Funcionamiento con batería

Cuando no está conectado a la alimentación, el electrocardiógrafo funciona con batería.
Al encender el dispositivo, se mostrará un icono "Nivel desconocido" hasta que se mida el nivel real de la batería.
El dispositivo se apaga automáticamente cuando la batería llega al nivel de carga mínimo permitido. Cuando el dispositivo detecta que la tensión de la batería se ha descargado hasta ese punto, se visualizará el mensaje “Batería descargada” durante 30 segundos, antes de apagarse de forma automática. Durante el apagado, la pantalla se vuelve de color gris y el mensaje "Batería descargada" se visualiza en pantalla durante 3 segundos.

Si se intenta encender el electrocardiógrafo en modo batería cuando ésta está descargada, el dispositivo se enciende pero la pantalla se vuelve de color gris y el mensaje "Batería descargada" se visualiza en la pantalla. El dispositivo se apaga automáticamente después de 3 segundos. Conecte la unidad de alimentación antes de encender otra vez.

El símbolo de la batería en la esquina de abajo a la derecha de la pantalla, indica el nivel de carga de la batería:

Símbolo	Descripción
	Batería completamente cargada (superior al 70% de la capacidad total)
	Batería cargada (entre el 30% y el 70% de la capacidad total)
	Batería descargada (menos del 30% de la capacidad total)
	Batería completamente descargada (icono de batería vacía, rojo). El icono indica el estado por el que el electrocardiógrafo empieza a apagarse después de que hayan transcurrido al menos 60 segundos. Un mensaje de aviso advierte al usuario que el dispositivo se apagará.
	Batería cargándose

	Nivel de batería desconocido. Se muestra cuando se enciende la aplicación mientras comprueba el estado de la batería.

NOTA: En el primer uso, siempre es necesario cargar la batería completamente, conectando el electrocardiógrafo a la alimentación.

NOTA: Cuando no esté en funcionamiento, el electrocardiógrafo debería estar conectado a la alimentación eléctrica para recargar la batería.

NOTA: Si se está utilizando el dispositivo en modo batería, recuerde siempre cargarla completamente después de cada uso para asegurarse de que la unidad está siempre lista para ser utilizada.

NOTA: El dispositivo ECG100L debe conectarse a la alimentación exclusivamente mediante el alimentador XP Power - AFM60US18 suministrado de serie.

7. REALIZACIÓN DE UN EXAMEN

7.1. Procedimiento general

Para obtener un ECG, haga lo siguiente:

1. Prepare y conecte al paciente (como se describe en el Apdo.7.2);
2. Compruebe en la pantalla la calidad de los trazados y asegúrese de que no haya mensajes de errores (como se describe en el Apdo. 7.3);
3. Rellene los datos personales del paciente, si fuera necesario;
4. Pulse la tecla rápida AUTO para la obtención automática del ECG o la tecla rápida MANUAL, para la obtención manual del ECG (como se describe en el Apdo.7.4).

NOTAS: Si el flujo laboral lo permite, es buena norma conectar el paciente al dispositivo e introducir sus datos personales, antes de proceder con la grabación de un trazado. De esta manera, se minimizan los artefactos introducidos en los trazados durante la conexión del paciente y la colocación de los electrodos.

7.2. Antes de la obtención

7.2.1. Preparación del paciente

Antes de conectar los electrodos, asegúrese de que el paciente haya entendido completamente el proceso y de que sepa lo que puede esperar.

- La privacidad es muy importante para la relajación del paciente.
- Asegure al paciente que el proceso es indoloro, y que lo único que sentirá serán los electrodos sobre la piel.
- Asegúrese de que el paciente esté relajado y en posición cómoda. Si la mesa es estrecha, coloque las manos del paciente bajo sus glúteos, para asegurarse de que los músculos estén relajados.
- Cuando los electrodos estén pegados, pida al paciente que esté quieto y que no hable. Explique que esto es necesario para obtener un buen ECG.

Es muy importante que la piel esté completamente limpia. Existe una resistencia eléctrica natural en la superficie de la piel, generada por varias fuentes, como el vello, la grasa y la piel seca o muerta. La preparación de la piel es necesaria para minimizar estos efectos y optimizar la calidad de la señal del ECG.
Para preparar la piel:

- Si es necesario, afeite la zona de piel donde se colocará el electrodo.
- Lave la zona con agua caliente con jabón.

- Seque enérgicamente la piel con una gasa 2x2 o 4x4, para eliminar las células de piel muerta y la grasa, y para mejorar el flujo sanguíneo capilar.

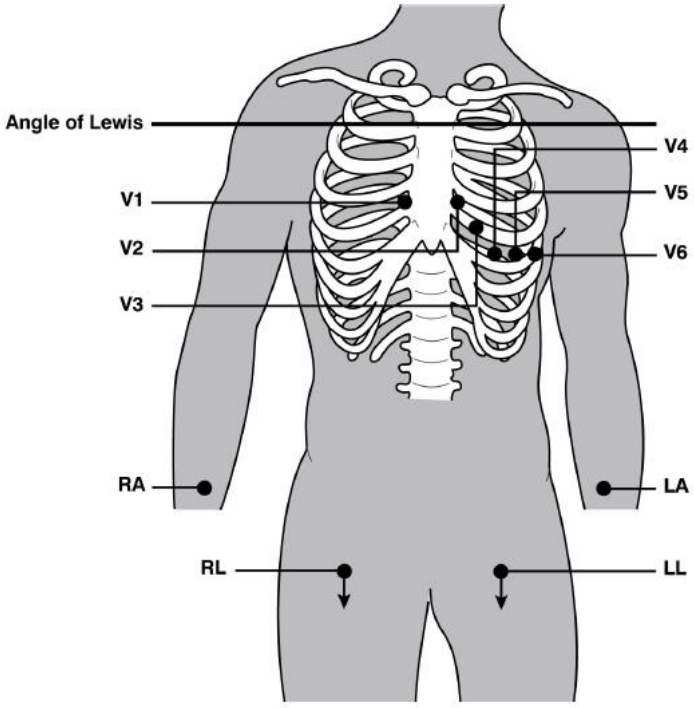
NOTA: Con pacientes ancianos o frágiles, esté atento para no causar abrasiones, molestias o hematomas en la piel. Mantenga la máxima discreción clínica durante la preparación del paciente.

7.2.2. Conexión del paciente

Es importante ubicar los electrodos correctamente para obtener una buena señal electrocardiográfica.
De hecho, una menor impedancia genera una forma de onda mejor, reduciendo el ruido. Se deberían utilizar electrodos de calidad.

Para conectar los electrodos, haga lo siguiente:

1. Ponga a la vista los brazos y las piernas del paciente para conectar las derivaciones correspondientes.
2. Sitúe los electrodos en las partes planas y carnosas de los brazos y de las piernas.
3. Si no es posible conectar en un punto de la extremidad, sitúe los electrodos en una zona irrigada de sangre del muñón.
4. Conecte los electrodos a la piel, así como se indica. Una prueba de la correcta adherencia, y por tanto de un buen contacto consiste en dar un tirón suave al electrodo. Si el electrodo se desplaza libremente hay que sustituirlo. Si el electrodo no se mueve fácilmente, se ha producido un buen contacto eléctrico.



Colocación correcta de los electrodos

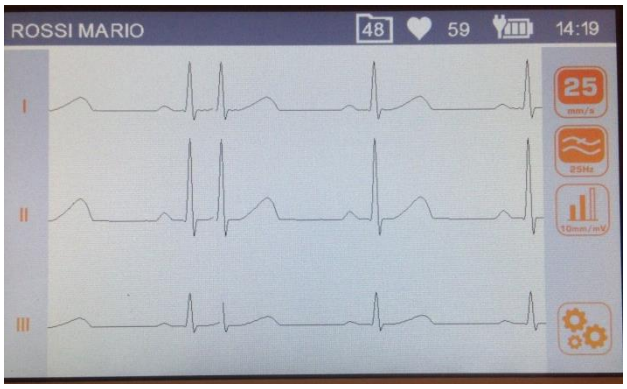
NOTA: Para una colocación exacta y para controlar las derivaciones precordiales, es importante localizar el cuarto espacio intercostal. El cuarto espacio intercostal se determina localizando primero el primer espacio intercostal. Dado que la conformación del paciente es muy variable, resulta difícil conseguir palpar de forma precisa el primer espacio intercostal. Es aconsejable, por lo tanto, localizar el segundo espacio intercostal, palpando primero la pequeña prominencia ósea llamada Ángulo de Lewis, donde el cuerpo del esternón se une al manubrio. Esta prominencia del esternón identifica el punto de unión de la segunda costilla, y el espacio siguiente bajo este es el segundo espacio intercostal. Palpe y cuente bajando a través del tronco hasta que localice el cuarto espacio intercostal.

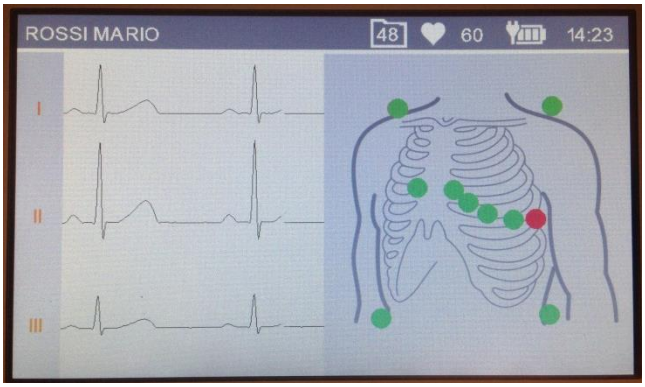
Tabla 1: Tabla de referencia para la conexión al paciente

Electrodo IEC			Electrodo AAMI			Posición
C1	C1	Rojo	V1	V1	Rojo	Cuarto espacio intercostal en la extremidad derecha del esternón.
C2	C2	Amarillo	V2	V2	Amarillo	Cuarto espacio intercostal en la extremidad izquierda del esternón.
C3	C3	Verde	V3	V3	Verde	Posición a mitad entre los electrodos V2/C2 y V4/C4.
C 4	C4	Marrón	V4	V4	Azul	Quinto espacio intercostal a la izquierda de la línea medio-clavicular.
C5	C5	Negro	V5	V5	Naranja	Entre los electrodos V4 y V6.
C6	C6	Violeta	V6	V6	Lila	Sobre la línea medio-axilar izquierda, horizontal con el electrodo V4.
L	L	Amarillo	LA	LA	Negro	En el deltoide, en el antebrazo o en la muñeca.
R	R	Rojo	RA	RA	Blanco	En el deltoide, en el antebrazo o en la muñeca.
F	F	Verde	LL	LL	Rojo	En el muslo o en el tobillo.
N	N	Negro	RL	RL	Verde	En el muslo o en el tobillo.

7.3. Visualizar el ECG

La pantalla de inicio del electrocardiógrafo es la pantalla de visualización en tiempo real con la pantalla Torso y la indicación de los electrodos despegados.





Pantalla en tiempo real y pantalla en tiempo real con Torso

Pantalla (display)

La pantalla muestra los trazados en tiempo real, algunas informaciones básicas (nombre y apellidos del paciente, frecuencia cardíaca, velocidad, amplitud, filtro, memoria libre y nivel de batería, tal como se indica en el Apdo. 0) y las teclas de función activas.

Teclas de función

- *Hacer clic en la barra vertical* — **Formato de los trazados**: Haga clic en la barra gris vertical situada en la parte izquierda de la pantalla. Modificación del formato de los trazados (12x1, 6x2, 3x4). La etiqueta muestra el formato de visualización actual.
- *Hacer clic en el área de los trazados* — **Torso**: Haga clic en la porción izquierda del área de los trazados. Muestra/esconde la ventana con la indicación de la posición de los electrodos.
- 

Velocidad: Modificación de la velocidad de impresión (5, 10, 25, 50 mm/s). Actúa en las órdenes de impresión posteriores.
- 

Filtro: Selección del filtro paso-bajo que hay que aplicar a los trazados visualizados (off, 40, 25 Hz)
- 

Amplitud: Modifica la amplitud de los trazados visualizados e imprimidos (5, 10, 20 mm/mV).
- 
Ajustes: Acceder al menú de los Ajustes (véase el apdo. 8).

Teclas activas

- 

AUTO — Presión corta: puesta en marcha de una adquisición automática del ECG (véase el Apdo.7.4.1);

  Presión prolongada: puesta en marcha de una adquisición automática del ECG con etiqueta STAT (véase el Apdo. 7.4.4).
- 

MANUAL — Presión corta: pone en marcha la impresión manual del ECG (véase el Apdo.7.4.2);

  Presión prolongada: pone en marcha la impresión manual del ECG con impresión Ritmo (véase el Apdo. 7.4.3).
- 

ENLACE: Transfiere los ECG (archivo SCP) a una memoria USB introducida.
- 
ON/OFF — Permite apagar el electrocardiógrafo.

La pantalla muestra también los mensajes eventuales relativos a anomalías en los trazados. Los mensajes se visualizan en el centro de la pantalla. Consulte el apdo. 10.9 para disponer de la lista completa de mensajes.

7.3.1. Derivaciones desconectadas

Si uno o varios electrodos están desconectados, se muestra encima de los trazados el mensaje “Derivación desconectada”. El dispositivo muestra la ventana Torso, y las derivaciones desconectadas se indican con circulitos rojos (véase la figura anterior).
Si todas las derivaciones estuviesen desconectadas o la derivación desconectada fuese la N/RL, el dispositivo mostraría el mensaje «Derivación desconectadas: todas» y aparecería la ventana Torso.
Si el cable del paciente está desconectado del conector situado en el dispositivo, los trazados ECG se muestran como ondas planas y la ventana Torso aparece con todos los circulitos rojos.

7.4. Obtener un ECG

Los ECG pueden obtenerse tanto en modalidad automática como manual.
Con la modalidad automática es posible obtener un ECG de 10 s, que después se puede guardar e imprimir como examen.

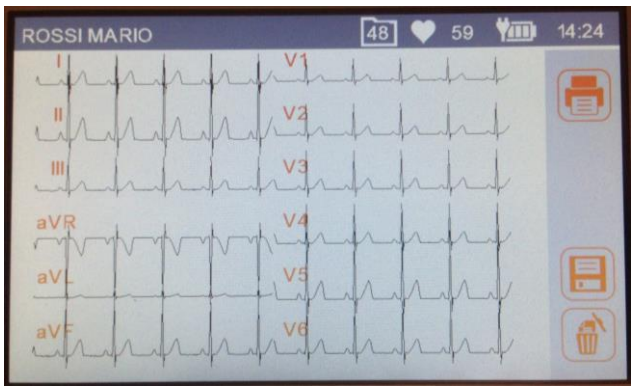
Con la modalidad manual, es posible imprimir en continuo un ECG de duración variable (no es posible guardar).

7.4.1. Obtención automática de un ECG (AUTO)

Cuando el operador presione la tecla AUTO, si el dispositivo tiene cargados los datos del paciente, pregunta al usuario si quiere introducir un nuevo paciente.

Si se trata de un nuevo paciente, el dispositivo solicita al usuario introducir los datos personales del paciente: ID, Apellidos, Nombre, Edad y Sexo.
Si se quiere realizar inmediatamente el examen sin introducir los datos, es posible saltar su introducción presionando la tecla **AUTO** en la pantalla de introducción ID paciente.
El dispositivo muestra los apellidos y el nombre del paciente en la ventana principal.

El dispositivo guía al operador en el proceso de conexión del paciente mostrando una representación del torso con la indicación tanto de las derivaciones conectadas como de aquellas desconectadas. Una vez concluido, el sistema sigue hasta completar la adquisición de 10 s de señal ECG, muestra los trazados obtenidos y los imprime utilizando el esquema previamente configurado.
Si el dispositivo dispone de la opción de análisis Glasgow, también se imprime la interpretación automática.



Vista previa de impresión de un ECG obtenido.

Imprimir y memorizar el examen

Al concluir la adquisición automática de un ECG, el examen se imprime automáticamente.
Después, el usuario puede:

- Modifique el formato de los trazados, con un toque en los trazados visualizados en la pantalla: este cambio tiene efecto tanto en visualización como en una posible impresión siguiente
- imprimir otra copia del examen, presionando la tecla **Imprimir**
- guardar el examen en la memoria local, presionando la tecla **Guardar**. La interfaz de usuario se actualiza automáticamente para indicar el número estimado de exámenes ECG que pueden ser guardados. Si la memoria está llena, no es posible guardar el examen.
- eliminar el examen, presionando la tecla **Papelera**
- conectar una memoria y presionar el botón ENLACE para exportar todos los ECG memorizados

Teclas de función

▪ *Hacer clic en el área de los trazados*	Formato de los trazados	Haga clic en el área de los trazados. Modificación del formato de los trazados (12x1 (solo ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). La etiqueta muestra el formato de visualización actual.

-  **Impresión** Impresión del ECG con las configuraciones actuales.
-  **Guardar** Guardar el ECG obtenido en la memoria interna.
-  **Eliminar** Elimina el ECG y pasa inmediatamente a la ventana en tiempo real para una nueva adquisición con los datos del paciente actual.

Teclas activas

- 

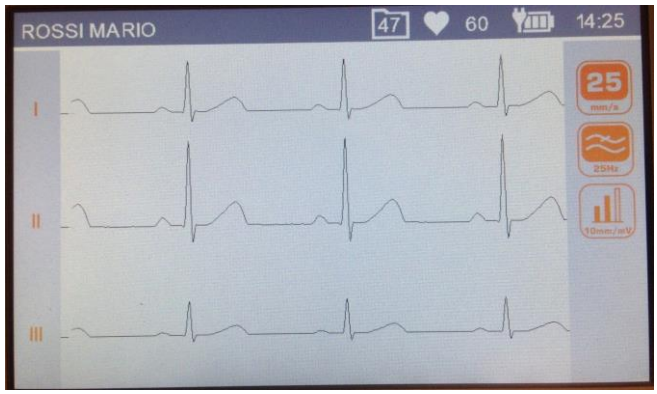
AUTO El sistema pasa a la ventana en tiempo real para una nueva adquisición preguntando al usuario si desea mantener los mismos datos de paciente.
- 

ENLACE: Transfiere el ECG (archivo SCP) a una memoria USB introducida.
-  **ON/OFF** Permite apagar el equipo

NOTA: Para acelerar la obtención de un ECG, el electrocardiógrafo empieza a obtener los datos a penas se conecta al paciente. De esta manera, cuando se presiona la tecla "AUTO", el electrocardiógrafo analiza los datos que ya ha obtenido y, si encuentra 10 s de datos válidos, los memoriza sin tener que esperar otros 10 s de obtención. Por ello, es importante pedir al paciente que se relaje tumbado boca arriba, para asegurarse de que el ECG no tenga artefactos causados por los movimientos del paciente y, si es posible, seguir el flujo de trabajo descrito en los apartados anteriores (conectar el paciente – introducir los datos – obtener) para que los trazados tengan tiempo de estabilizarse.

7.4.2. Obtención manual de un ECG (MANUAL)

Presionando la tecla **MANUAL** en la pantalla de visualización en tiempo real, se inicia la obtención e impresión manual del trazado ECG.



Pantalla durante la obtención manual de un ECG

Teclas de función

- *Hacer clic en la barra vertical* **Formato de los trazados** Haga clic en la barra gris vertical situada en la parte izquierda de la pantalla. Cambia el formato de los trazados impresos y visualizados, permitiendo girar entre todos los formatos.
- 

Velocidad Modifica la velocidad de impresión (5, 10, 25, 50 mm/s).
- 

Amplitud Modifica la amplitud de los trazados (5, 10, 20 mm/mV).
- 

Filtro Selecciona el filtro paso-bajo que hay que aplicar a los trazados visualizados (off, 40, 25 Hz)

Teclas activas

- 

MANUAL Cambia los trazados imprimidos tal como se describe más arriba
- 

STOP Interrumpe la impresión manual y lleva a la pantalla de visualización en tiempo real.
- 
ON/OFF Permite apagar el equipo

7.4.3. Obtención manual de un ECG con Impresión Ritmo (MANUAL)

Manteniendo presionada durante al menos 2 s la tecla **MANUAL** de la pantalla de visualización, en tiempo real se pone en marcha la adquisición con impresión Ritmo, que suministra la impresión compactada de un ECG largo (hasta 3 minutos).
Es posible tener dos formatos diferentes, seleccionables en el menú Configuraciones (véase el apdo. 8.3):

- Una derivación durante 180 s de ECG;
- Tres derivaciones durante 60 s de ECG.

La impresión se realiza a la velocidad fija de 5 mm/s y con un filtro muscular fijo a 25 Hz, mientras la amplitud utilizada en impresión (5, 10 o 20 mm/mV) se define en base a la amplitud del trazado adquirido.

La impresión Ritmo, además de los trazados, muestra:

- Gráfico frecuencia cardíaca
- Gráfico Media Intervalo RR
- Parámetros de la frecuencia cardíaca: mínima, máxima, media y desviación estándar.

7.4.4. Adquisición de un ECG urgente

El ECG100L/ECG200L proporciona un modo para obtener un ECG urgente, saltando la introducción de los datos del paciente necesaria durante la adquisición AUTO.
Los ECG urgentes (STAT) pueden obtenerse manteniendo presionado el botón **AUTO** durante 2 segundos.

*NOTA: El término **stat** es una abreviatura de la palabra latina «statim», que significa «instantáneamente/inmediatamente».*

7.5. Imprimir un ECG

Tal como se describe en el Apdo., 7.4.1 el ECG ocurre automáticamente al concluir la adquisición. En cualquier caso, es posible imprimir o volver a imprimir el ECG, utilizando la tecla de función **Impresión**.
También es posible iniciar una impresión manual utilizando la tecla rápida **MANUAL** de la pantalla de visualización en tiempo real (Apdo. 7.4.2).

El formato de impresión usado se memoriza para impresiones siguientes.

NOTA: la frecuencia cardíaca mostrada en la impresión es la calculada como la media del ritmo de 10 s imprimido. Por tanto, puede ser diferente de lo que se muestra en la pantalla antes de la impresión, que corresponde, en cambio, a la frecuencia en tiempo real.

7.5.1. Formatos de impresión automática

Formato	Datos ECG
12x1 (solo ECG200L)	10 segundos de 12 derivaciones en formato de 12 canales.
6x2	5 segundos de 6 derivaciones en formato de 6 canales.
6+6	10 segundos de derivaciones periféricas seguidos de 10 segundos de derivaciones precordiales
3x4	2,5 segundos de 12 derivaciones en formato de 3 canales.
3x4+1	2,5 segundos de 12 derivaciones en formato de 3 canales; el cuarto canal es una banda de ritmo de 10 segundos de derivación definida por el usuario (Trazados de Ritmo).
3x4+3	2,5 segundos de 12 derivaciones en formato de 3 canales más una banda de 10 segundos de derivaciones definidas por el usuario (Trazados de Ritmo), en un formato de 3 canales.

7.6. Memorizar un ECG

Una vez terminada la obtención de tipo “AUTO”, el examen queda memorizado.

Tal como se describe en el Apdo., 7.4.1 el examen se guarda automáticamente al finalizar la adquisición, a no ser que se elimine utilizando el icono de la papelera.

El examen se memorizará en un archivo SCP que contiene:

- El progresivo del examen
- Historial del paciente
- Urgencia (sí/no)
- Medidas automáticas
- Interpretación (si el electrocardiógrafo dispone de la opción Glasgow)

7.7. Exportar un ECG

El dispositivo permite al usuario exportar los exámenes ECG desde la memoria interna con las siguientes modalidades.

7.7.1. Exportar a una memoria USB.

Una vez que el sistema ha realizado el análisis automático del ECG (AUTO o STAT), la pantalla muestra la vista previa del ECG. Da la posibilidad de exportar todos los exámenes ECG a una memoria USB, introducida previamente en el puerto USB del dispositivo (véase el apdo. 5.4.1), presionando la tecla ENLACE.
Esta operación vacía el archivo interno del cardiógrafo y se puede realizar también desde la pantalla de Real Time.

7.7.2. Transferir ECG a un PC

Cuando se conecta el dispositivo a un PC utilizando un cable USB, conectado entre el puerto USB del dispositivo y un puerto USB del ordenador, el dispositivo entra en la pantalla de conexión USB.
Tras haber entrado en esta pantalla, el dispositivo deja de funcionar como electrocardiógrafo y las funciones normales (como adquisición/impresión de ECG y la navegación en la interfaz de usuario) no están disponibles.

Con esta pantalla activa, ninguna tecla del dispositivo está activa.

La pantalla muestra un icono USB que indica que el dispositivo está conectado vía USB.
Cuando se desconecta el dispositivo, aparece el mensaje “Reinicio dispositivo...” que informa al usuario de que este último es reiniciado para reactivar sus funciones como electrocardiógrafo.

ATENCIÓN: cuando está conectado vía USB, hay que desconectar siempre el dispositivo del paciente. Una vez desactivada la conexión USB, el puerto USB del dispositivo debe ser protegido y cerrado con su tapa de plástico.

8. CONFIGURACIONES DEL DISPOSITIVO

8.1. Configuraciones

El menú de las configuraciones está constituido por varias páginas que permiten modificar las configuraciones del dispositivo. Para desplazarse entre las páginas y entre los campos de cada página, es necesario utilizar las teclas software de la pantalla.
Se accede al menú de los ajustes presionando la tecla función **Ajustes** desde la ventana de visualización del ECG (véase el apdo. 7.3).

Funciones de la ventana Configuraciones:

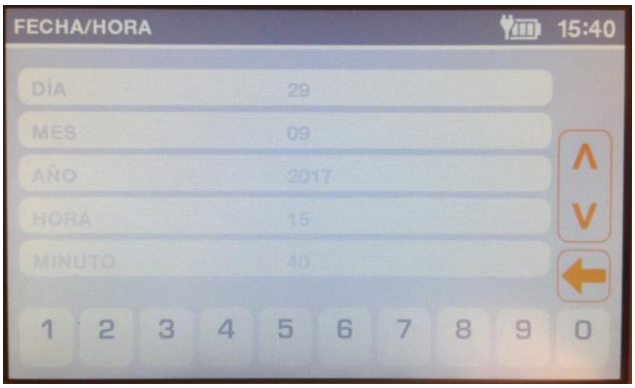
- Teclas Flechas Verticales (^, v): seleccione la página anterior o siguiente de las configuraciones;
- Tecla Flecha de la Derecha (>): para seleccionar el valor numérico siguiente. Escondido no es aplicable;
- Teclas cifras (0 – 9): para introducir datos numéricos;
- Haga clic en una línea para seleccionarla;
- Tecla Flecha de la Izquierda (🡐): para salir de la ventana de configuraciones y volver a la ventana de visualización en tiempo real.

Al salir, los valores actualizados se guardan en la memoria del dispositivo y se recargan automáticamente.

8.2. Configure la fecha y la hora

La página Configuraciones Fecha/Hora permite introducir la fecha/la hora actual con resolución hasta el minuto, una línea para cada valor (5 valores en total) tal como se muestra en la siguiente figura.

Si el valor introducido no es correcto, es imposible pasar al siguiente campo.



Página de configuraciones fecha/hora

8.3. Configuraciones de sistema

La página Configuraciones de sistema permite al usuario elegir los parámetros siguientes:

Campo	Descripción	Valores posibles
Fecha y hora	fecha y hora actuales	N/A
Idioma	Idioma de la interfaz de usuario ***Nota**: seleccionando el idioma ruso, el teclado se configura automáticamente en formato ruso.*	
Formato de fecha	Formato de la fecha	DDMMYY (Predeterminado), MMDDYY, YYMMDD
Filtro AC	Filtro AC	50 Hz (Predeterminado) / 60 Hz / Off
Luminosidad	Control de la luminosidad de la pantalla	De 10% a 100%, pasos de 10% 80% (Predeterminado)
Apagado automático	Habilitar el dispositivo para apagarse automáticamente tras el periodo de inactividad configurado (15 o 30 minutos).	OFF / 15 minutos / 30 minutos
Máscara LF	Para habilitar/deshabilitar la Máscara de Electrodo Despegado (Lead Fail – LF) (véase la siguiente Nota)	ON (Predeterminado)/OFF
Orden derivaciones	Permite configurar el orden de las derivaciones	Estándar (Predeterminado)/Cabrera
Trazado de ritmo 1/2/3	Trazados de Ritmo usados en las impresiones AUTO 3x4+1 y 3x4+3	Etiquetas derivaciones
Duración de la impresión del ritmo	Permite configurar la duración de la señal que se adquirirá para imprimir el Ritmo	60 (Predeterminado) o 180 segundos
Tipo de papel *(solo ECG200L)*	Para seleccionar el formato de papel de uso	A4 / Carta / Rollo

***Nota:** Cuando la máscara LF está OFF, el dispositivo no enmascara la señal ECG cuando la adquisición detecta un LF. Esta configuración es útil en caso de pacientes con electrodos de alta impedancia o escaso rendimiento, ya que visualiza/imprime la señal ECG real (aunque podría ser muy ruidoso). Cuando se imprime en estas condiciones, el pie de página de la impresión muestra un mensaje de aviso. Además, el texto interpretativo generado por el algoritmo de análisis del ECG en reposo indica que la calidad de la señal podría ser inadecuada para realizar un diagnóstico.*

8.4. Configuraciones de las Derivaciones de ritmo

La página Trazados de ritmo permite al usuario definir las derivaciones de ritmo para los formatos de impresión AUTO 3x4+1 y 3x4+3:

Campo	Descripción	Valores posibles
Derivación 1	Por defecto II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivación 2	Por defecto V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivación 3	Por defecto V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Duración Impresión Ritmo	Predefinido 60	60 o 180 segundos

8.5. Configuraciones de Servicio

La página Ajustes de Service suministra las siguientes funcionalidades:

- Muestra la información correspondiente al dispositivo (versión del firmware, código de producto, número de serie y opciones de software);
- Permite vaciar la memoria (botón **Vaciar memoria**);
- Permite realizar la calibración de la pantalla (botón **Restablecer Calibración**).

8.5.1. Vaciar la memoria

Para borrar la memoria interna del dispositivo, seleccione la página Configuraciones de Servicio y después presione **Vaciar memoria**.
Tras haber eliminado todos los ECG, el dispositivo se reinicia y el contador muestra el número 50.

8.5.2. Calibración de la pantalla

La pantalla táctil puede recalibrarse presionando la tecla **Restablecer Calibr.** en la página Configuraciones de Servicio.
El dispositivo se reinicia y el sistema pide al usuario tocar los círculos negros repetidamente para la calibración.

8.6. Gestión de la memoria

El archivo interno del dispositivo puede memorizar hasta 50 ECG.
El espacio libre se muestra en el icono de la barra superior.
Cuando quedan solo 5 ECG, el icono del espacio libre se pone de color rojo.

En cualquier momento se puede eliminar todo el contenido de la memoria, accediendo a la página de configuraciones de Servicio y seleccionado la tecla **Vaciar memoria**.

9. ACTUALIZACIÓN DE LAS OPCIONES DEL DISPOSITIVO

Activar opciones nuevas en el propio dispositivo es sencillo.
Antes de nada, es necesario contactar con Cardioline o con el propio distribuidor, para adquirir las actualizaciones necesarias. Asegúrese de tener el número de serie de todos los dispositivos que desea actualizar, ya que son necesarios para finalizar la compra.

Por cada dispositivo que deba actualizarse, se recibirá un archivo de texto que contiene los mandos para actualizar las opciones de los dispositivos.
Después hay que:

- Conectar el dispositivo que debe actualizarse al PC
- Copiar lo archivos de texto en la memoria del dispositivo
- Desconectar el dispositivo.

El dispositivo imprimirá una confirmación si las opciones se han actualizado correctamente.

10. MANTENIMIENTO, PROBLEMAS Y SOLUCIONES

10.1. Precauciones

- Apague el dispositivo y desconéctelo del paciente antes de inspeccionarlo o de limpiarlo.
- No sumerja en agua el dispositivo.
- No utilice disolvente orgánicos, disoluciones a base de amoniaco o limpiadores abrasivos que podrían dañar la superficie del aparato.

10.2. Apagado del dispositivo

Para apagar el dispositivo completamente, desconecte el cable de la alimentación y mantenga presionada la tecla ON/OFF. Realice siempre esta operación antes de proceder con la reparación autorizada del dispositivo.

10.3. Mantenimiento regular

Cardioline recomienda verificar periódicamente el dispositivo:

- Haga una verificación funcional y operativa a diario
- Limpie periódicamente la unidad y los cables del paciente
- Limpie periódicamente la impresora y el cabezal térmico
- Compruebe periódicamente la seguridad eléctrica del dispositivo
    - Corrientes de dispersión hacia el paciente
    - Corrientes de dispersión en el recubrimiento
    - Corrientes de dispersión hacia tierra
    - Rigidez dieléctrica (alimentación y circuitos del paciente)

NOTA: La frecuencia depende de los requisitos reguladores locales y del uso del dispositivo.

10.3.1. Control funcional

Controle el dispositivo cada día antes de ponerlo en funcionamiento:

- Compruebe que todos los cables y los conectores estén conectados correctamente.
- Inspeccione el contenedor y el bastidor para detectar posibles daños.

- Inspeccione los cables y los conectores para detectar posibles daños visibles.
- Compruebe que las teclas y los controles funcionen correctamente y tengan un aspecto adecuado.
- Compruebe que la batería funcione correctamente.

Si observa algo que requiera una reparación, contacte con una persona de la asistencia autorizada para llevar a cabo dicha reparación.

10.3.2. Limpieza del cable del paciente

- Extraiga los cables y las terminaciones del dispositivo antes de limpiarlos.
- Para la limpieza general de los cables, use un paño suave sin pelos, humedecido ligeramente con agua y jabón neutro. Limpie y deje secar al aire.
- Para desinfectar los cables y las terminaciones, limpie exteriormente con un paño suave sin pelos, humedecido con una disolución de hipoclorito de sodio (disolución de agua y lejía del 10 %): mínima dilución 1:500 (mínimo 100 ppm de cloro libre) y máxima dilución 1:10, como se aconseja en las recomendaciones APIC para la selección y el uso de desinfectantes.
- Tenga cuidado con el líquido en exceso, ya que el contacto con partes metálicas puede causar corrosión.
- No sumerja las terminaciones de los cables. La inmersión puede provocar corrosión de los metales.
- No se exceda secando, ni use calor forzado para secar.

ATENCIÓN: Evite que el líquido penetre en el dispositivo y no intente limpiar/desinfectar el dispositivo o las derivaciones de los pacientes sumergiéndolos en líquido, con autoclave o limpieza con vapor. No exponga nunca las derivaciones a fuertes radiaciones ultravioleta. No esterilice el dispositivo ni los cables de las derivaciones del ECG con gas de óxido de etileno (EtO).

10.3.3. Limpieza del dispositivo

Desconecte de la tensión de red. Limpie la superficie externa del dispositivo con un paño suave sin pelos, humedecido con agua y jabón neutro. Tras el lavado seque con cuidado usando un paño limpio o toallitas de papel.
Las soluciones detergentes permitidas son:

- Solución de alcohol etílico al 90%
- Solución de alcohol metílico al 90%
- Solución de alcohol isopropílico al 90% - solo para las partes de plástico y no para el área de la pantalla/teclado.
- Solución de peróxido de hidrógeno a 10 V
- Solución de peróxido de hidrógeno a 36 V
- Solución de hipoclorito de sodio al 2%

ATENCIÓN: Procesos y productos de limpieza inadecuados pueden dañar el dispositivo, hacer frágiles los terminales y los cables, corroer el metal y perder la garantía. Tenga cuidado y use los medios adecuados al limpiar y controlar el dispositivo.

10.3.4. Comprobación del funcionamiento

Tras haber limpiado e inspeccionado el dispositivo, se puede comprobar el correcto funcionamiento de la unidad usando un simulador ECG, para obtener e imprimir un ECG estándar con 12 derivaciones de anchura conocida. La impresión debe aparecer neta y uniforme en toda la página. No deben presentar señales de funcionamiento incorrecto del cabezal de la impresora (por ej. interrupciones en el curso de la impresión con forma de rayas horizontales). El papel debe deslizarse bien y de manera uniforme durante la impresión. Los trazados deben aparecer normales, con la anchura apropiada y sin distorsiones o interferencias excesivas. El papel debe detenerse con las perforaciones cerca de la barra de arranque (para indicar un funcionamiento correcto del sensor de referencia).

10.4. Consejos

Después de cualquier tipo de asistencia en el dispositivo o si se sospecha que existe un funcionamiento inadecuado, se recomienda realizar los siguientes procedimientos:

- Comprobar el funcionamiento correcto.
- Realizar comprobaciones para garantizar una seguridad eléctrica continua del dispositivo:
  - Corriente de dispersión en el paciente
  - Corriente de dispersión en el chasis
  - Corriente de dispersión en tierra
  - Fuerza dieléctrica (líneas de alimentación y circuitos del paciente)

10.5. Mantenimiento de la batería

Desde la instalación, la batería tiene una vida de unos 6 meses, sin recargas. Si una batería descargada no se utiliza durante un largo período, podría no ser posible recargarla.

La batería puede sustituirse utilizando un destornillador. El compartimento de la batería está en el fondo del dispositivo, por tanto, siga este procedimiento para sustituirla:

1. Vuelque el dispositivo para acceder al compartimento de la batería
2. Abra el compartimento de la batería utilizando un destornillador
3. Desconecte el conector de la batería del electrocardiógrafo y extraiga la batería de su recinto
4. Coja una batería nueva y conéctela al conector de la batería
5. Coloque la batería en su recinto. Asegúrese de que la batería esté colocada correctamente.
6. Cierre el compartimento de la batería con el destornillador.

7. Encienda el dispositivo para comprobar que la batería se ha sustituido correctamente. Si el dispositivo no se enciende, es posible que la batería no se haya conectado correctamente. Abra nuevamente el compartimento y repita el procedimiento anterior.



1. Abra el compartimento de la batería con un destornillador.



2. Desconecte el conector de la batería.



3. Conecte la batería nueva.



4. Coloque la batería en su recinto.

Se recomienda conectar el dispositivo a la alimentación eléctrica cuando sea posible, para conseguir la recarga máxima de la batería.
En cualquier caso, el usuario debería recargar la batería antes de que la unidad indique la condición de "batería descargada" (es decir, reducir el nivel del umbral de carga de la batería).

La vida de la batería varía en función de los procedimientos de utilización. Para conseguir la mejor funcionalidad, se recomienda conectar el electrocardiógrafo cuando no se utiliza y permitir siempre una recarga completa de la batería después de cada uso.
Cuando la carga de la batería alcanza el nivel mínimo (10,6 V), el dispositivo se apaga automáticamente. Para recargar la batería desde su nivel más bajo hasta el 85%, hacen falta 4 horas de recarga. Para alcanzar el 90%, son necesarias 7 horas de recarga. Hace falta más tiempo para llegar al 100%.

El dispositivo puede conectarse a la alimentación de la red y utilizarse normalmente, incluso cuando la batería está cargándose.

NOTA: realice un ciclo de carga/descarga completo cada 6 meses para garantizar una duración prolongada de la batería.

10.6. Limpieza de la impresora térmica

Periódicamente y cada vez que la impresión de los trazados presente anomalías, es necesario llevar a cabo la limpieza de la impresora y del cabezal térmico del dispositivo.

10.6.1. Limpieza de la impresora

- Desconecte el electrocardiógrafo de la alimentación de la red.
- Limpie la superficie externa de la unidad con un paño suave, humedecido con agua y jabón neutro.
- Seque la unidad completamente con un paño limpio o toallitas de papel.

NOTA: Asegúrese de que el agua o el jabón no entren en contacto con cabezales, tomas o boquillas de ventilación.

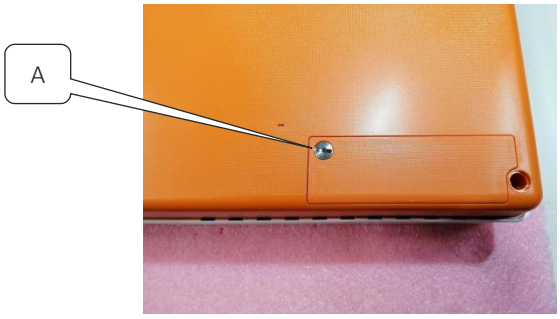
10.6.2. Limpieza del cabezal térmico de la impresora

- Abra la tapa de la impresora.
- Frote delicadamente el cabezal de la impresora con un paño humedecido con alcohol.
- Pase un paño limpio para eliminar los residuos de alcohol.
- Deje secar el cabezal al aire.
- Limpie la placa utilizando cinta adhesiva. Aplique la cinta y después retírela. Gire el rollo y repita la operación hasta que esté limpio todo el rollo.
- Limpie la fotocélula del sensor.

10.7. Procedimiento de calibración de la pantalla táctil

En caso de que la pantalla táctil no funcione correctamente y no sea posible acceder al menú para poder realizar la calibración, es necesario realizar el procedimiento siguiente:

1. Apague el aparato y desconecte el alimentador o el cable de alimentación del aparato.
2. En el fondo del aparato, quite la tapa de la batería desenroscando el tornillo de fijación A:



3. Desconecte y retire la batería del compartimento:





4. Deje el aparato con la batería desconectada durante 60 minutos (tiempo necesario para restablecer la memoria de calibración de la pantalla táctil).
5. Transcurridos 60 minutos, conecte de nuevo la batería y coloque su tapa.
6. Encienda el aparato, aparece la pantalla de calibración de la pantalla táctil: presione con el dedo sobre el círculo visualizado en la esquina superior izquierda de la pantalla y a continuación, presione con el dedo sobre el círculo de la esquina inferior derecha.

10.8. Tabla de problemas y soluciones

Problema	Causa	Solución
Señal mala del ECG	▪ Cable del paciente dañado ▪ Mal contacto piel-electrodo ▪ Movimientos del paciente	Compruebe que el cable del paciente esté en buenas condiciones. Pruebe a sustituir el cable del paciente. Prepare la piel del paciente como se describe en este manual y sustituya los electrodos. Si se utilizan electrodos reutilizables, límpielos bien y utilice el gel. Pida al paciente que se tranquilice.
Variaciones de la señal isoeléctrica	▪ Uso de electrodos no originales ▪ Mal contacto piel-electrodo	Cambie los electrodos o límpielos si son de tipo reutilizable. Prepare la piel del paciente como se describe en este manual y sustituya los electrodos.

	▪ Movimientos del paciente	Si se utilizan electrodos reutilizables, límpielos bien y utilice el gel. Pídale al paciente que esté tranquilo y no se mueva.
Interferencias eléctricas	▪ Filtro de red no configurado o mal configurado ▪ Dispositivos que generan ruido electromagnético en las cercanías (dispositivos de rayos X, resonancias magnéticas, etc.) ▪ Paciente en contacto con partes conductoras o con otras personas	Compruebe que el filtro de red esté configurado en la frecuencia correcta de red. Compruebe que no haya dispositivos que puedan generar interferencias en las cercanías. Compruebe que el paciente no esté en contacto con partes conductoras (por ej. partes metálicas de la camilla) u otras personas.
Ruido muscular	▪ Movimientos del paciente ▪ Filtro muscular no configurado	Pida al paciente que se tranquilice. Compruebe que el filtro muscular esté configurado correctamente.
El dispositivo se apaga de repente	▪ Intento de utilizar o encender el dispositivo de batería, pero la batería está descargada	Si el dispositivo es alimentado mediante batería, enchúfelo y trate de volver a encenderlo.
Problemas de deslizamiento del papel	▪ Uso de papel no original ▪ Papel colocado de forma incorrecta	Compruebe que se está utilizando papel de Cardioline. Extraiga el papel y vuelva a colocarlo como se describe en este manual.
El dispositivo no imprime	▪ Papel agotado	Compruebe que el papel sea correcto. Si el examen no se imprime automáticamente al terminar la obtención, intente imprimirlo manualmente. Si la impresión manual no funciona, póngase en contacto con la asistencia técnica de Cardioline. Compruebe las configuraciones de la impresión automática.
Bloqueo del dispositivo	▪ Problema de software.	Presione el botón On/Off durante al menos 10 segundos para reiniciar el dispositivo.
La pantalla táctil no funciona	▪ Pérdida probable de calibración de la pantalla táctil	Desconecte la batería y la corriente durante al menos 2 horas, a continuación, conecte la batería y encienda el dispositivo. El procedimiento de calibración de la pantalla táctil aparecerá en la pantalla.

10.9. Notificaciones de error

ECG100L/ECG200L muestra en un mensaje emergente las condiciones de error/aviso que requieren la intervención del operador tal como se describe a continuación
El mensaje emergente puede aparecer en cualquier ventana, alineado con la función ejecutada en la pantalla; el error referido en el mensaje emergente puede ser confirmado por el operador y, por tanto, cerrado, o bien cerrarse automáticamente si la condición se soluciona.

Mensaje	Causa	Solución
Errores generales		
Derivación desconectada	Uno o varios electrodos/canales no funcionan adecuadamente	Restablezca la conexión correcta y el mensaje se cerrará después.
Error papel acabado	El usuario ha intentado imprimir sin haber cargado el papel en el compartimento de la impresora.	Ponga papel en el hueco de la impresora; el mensaje se cerrará automáticamente.
Compartimento de la impresora abierto	El compartimento de la impresora está abierto.	Cierre el compartimento de la impresora; el mensaje se cerrará automáticamente.
Batería descargada	Intento de utilizar o encender el dispositivo de batería, pero la batería está descargada	Conecte el dispositivo a la alimentación; el mensaje se cerrará automáticamente.
Error de exportación	El dispositivo no exporta los exámenes a la memoria USB	La memoria USB podría no haber sido introducida hasta el final en el conector. Intente desconectar y volver a conectar la memoria USB. Si el error persiste, intente con una memoria USB diferente. El mensaje se cierra si el usuario confirma el mensaje (tocando la ventana emergente) o bien quita la tecla USB.
Error HW fatal	Puede deberse a un problema de impresora, front-end, archivado, configuración, archivo SCP	Reinicie el dispositivo; el mensaje se cerrará automáticamente tras el reinicio.
Errores de SW/Configuración	Dispositivo no serializado; las opciones no son válidas	Póngase en contacto con Cardioline. El mensaje se cierra si el usuario lo confirma (tocando la ventana emergente)

11. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Derivaciones ECG	12-derivaciones (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 dB
Impedancia de entrada CC	No lead-off 100 MΩ
Convertidor A/D	16 bit, 32 KHz
Frecuencia de muestreo	500 Hz
Conversión A/D	16 bit
Resolución	5uV/LSB
Banda pasante	Prestaciones equivalentes a 0.05 – 150 Hz
Reconocimiento de marcapasos	Reconocimiento hardware acoplado con filtro de convolución digital
Filtros	Filtro paso alto digital de fase lineal diagnóstico (en conformidad con la norma 60601-2-25 segunda ed.) Filtro adaptativo interferencias CA digital (50/60 Hz) Filtro pasa bajo digital a 25/40 Hz (para impresión y visualización)
Protección de desfibrilador	Estándares AAMI/IEC
Rendimiento de la interfaz	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Seguridad	ECG100L: EN 60601-1 aparato con alimentación interna – clase I con alimentador externo CA/CC ECG200L: EN 60601-1 aparato con alimentación interna – clase I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Estándar de Conformidad	Certificado para AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Conforme con CSA Std. No.60601-1, No. 60601-2-25
Memorización ECG	Memoria interna hasta 50 ECG
Pantalla (display)	ECG100L: Pantalla LCD con iluminación posterior en color de 5” TFT 800x480 con panel táctil resistivo ECG200L: Pantalla LCD con iluminación posterior en color de 7” TFT 800x480 con panel táctil capacitivo
Impresora térmica	ECG100L: 8 dot/mm - 108 mm; rollo 100 mm x 20 m ECG200L: 8 dot/mm - 216 mm; rollo 200 mm x 20 m– z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm
Impresión manual	3, 6, 12 canales, 5/10/25/50 mm/s

Impresión automática	Estándar o Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (solo ECG200L) canales, Datos del paciente, medidas ECG globales, complemento opcional de interpretación (Glasgow University – Prof. MacFarlane) adulto, pediátrico, STEMI
Teclado	Pantalla táctil con teclas de función específicas
Cable del paciente	Estándar 15D, 10-electrodos
Exportación de datos	SCP (formato estándar). PDF y otros formatos mediante SW PC externo
Alimentación eléctrica	ECG100L: Alimentador médico CA (100-240 V CA 50/60 Hz); batería interna recargable (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Batería interna	Tiempo de recarga: 4 horas hasta el 85% de la carga total Duración: más de 500 ECG (más de 6 horas)
Dimensiones	ECG100L: 270x190x60 mm ECG200L: 413x295x80mm
Peso	ECG100L: 1480 g (incluido el paquete de baterías), 1620 g (con rollo de papel) ECG200L: 3820 g (incluido el paquete de baterías), 4170 g (con rollo de papel)

11.1. Estándares armonizados aplicados

NORMA	DESCRIPCIÓN
EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se tiene que suministrar - Parte 1: Requisitos generales
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
EN ISO 13485	Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios
EN ISO 14971	Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
EN 60601-1	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos

NORMA	DESCRIPCIÓN
EN 60601-1-6	Equipos electromédicos - Parte 1: Normas generales de seguridad - Norma colateral: Facilidad de uso
EN 60601-2-25	Equipos electromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos
EN 6230	Software para productos sanitarios - Procesos relativos al ciclo de vida del software
EN 62366	Productos sanitarios - Aplicaciones de ingeniería de las características de uso a los productos sanitarios

11.2. Accesorios

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
63030105	Grupo de 4 elect. ECG perif. pinza, Ag/AgCl
63030106	Grupo de 4 elect. perif.col.neutro Ag/AgCl
63030107	Grupo de 4 elect. perif. pinza ped. Ag/AgCl
63030163	Grupo de 6 elect. ECG precor. ventos. Ag/AgCl
63050025	Cable pac. ECG IEC, 10 hilos enchufe 4 mm
63050068	Cable pac. ecg AHA, 10 hilos enchufe 4 mm
63050108	Cable de paciente Snap IEC 10 hilos
63050109	Cable de paciente Snap AHA 10 hilos
66030031C	Electrodo desechable ecg, snap, paquete de 50 unidades
66030040C	Electrodo desechable ecg, tab, paquete 100 pz
66030036C	Electrodo desechable ecg, neonatal, 25 unidades
66030037C	Electrodo desechable ecg, banana, paquete de 60 unidades
66020008	Juego de 10 adaptadores enchufe/snap 4 mm
66010055	Rollo de papel térmico 100x2000 mm ECG100L
66010052S	Papier Z-Fold A4 210 x 295 mm (ECG200L)
66010053S	Papier Z-Fold Lettre 210 x 295 mm (ECG200L)

12. GARANTÍA

Cardioline SpA garantiza que este aparato no tendrá defectos ni en los materiales ni en la fabricación durante un periodo de 24 meses desde la fecha de compra para los aparatos y de tres meses para las piezas de recambio y los accesorios. La fecha de compra se deberá demostrar con un documento, facilitado en el momento de la entrega, que deberá ser presentado si se solicita una intervención durante el periodo de garantía.
La garantía se prestará sustituyendo o reparando gratuitamente las partes componentes del aparato que presenten defectos debidos a la fabricación o a los materiales utilizados. La posible sustitución del aparato dependerá de la decisión del fabricante. No es posible realizar una extensión de la garantía tras una reparación.
La garantía no cubre las intervenciones que derivan de:

- Manipulaciones, negligencia por parte de terceros, incluidas operaciones de asistencia o mantenimiento por parte de personal no autorizado;
- En caso de no respetar las instrucciones de uso, el uso inadecuado o un uso que no sea el previsto en el momento de la fabricación.
- El funcionamiento incorrecto de las alimentaciones eléctricas.
- Daños causados por incendio, explosión, calamidades naturales;
- Uso de materiales consumibles no originales.
- Transporte realizado sin las debidas precauciones.
- Uso de programas de software no adecuados para la función primaria de la máquina.
- Otras circunstancias que no dependan de defectos de fabricación.

Se excluyen de la garantía, si no está especificado lo contrario, las partes extraíbles, los accesorios y las piezas que por su uso sufren un deterioro normal, como por ejemplo: cables del paciente, pilas, cables de conexión, electrodos, partes de vidrio, soportes informáticos, cartuchos de tinta, etc.
Cardioline SpA declina cualquier responsabilidad por posibles daños que puedan ser causados, directa o indirectamente, a personas o cosas, por no respetar todas las instrucciones recogidas en el manual de uso, especialmente en lo concerniente a instalación, seguridad, uso y mantenimiento del aparato, así como por la falta de funcionamiento del aparato.
En caso de reparación y/o sustitución de los aparatos o de las piezas de recambio, lleve el aparato al centro de asistencia autorizado por Cardioline SpA más cercano, o envíelo a Cardioline SpA. Material y mano de obra son gratuitos, mientras que los riesgos y el coste de transporte corren a cargo del cliente.
Transcurridos los primeros 60 meses desde la fecha de compra de los aparatos y tres meses desde la fecha de compra de los accesorios y repuestos, la garantía termina y la asistencia se realizará facturando las partes sustituidas y los gastos de mano de obra según las tarifas vigentes.
Posibles excepciones a las presentes condiciones de garantía serán válidas solo si están expresamente aprobadas por Cardioline SpA.

13. ELIMINACIÓN

En virtud del Decreto legislativo 14 de marzo de 2014, n° 49 «Aplicación de la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)», el símbolo del «contenedor tachado» mostrado en el dispositivo médico indica que el producto, al final de su vida útil, debe recogerse y desecharse por separado de otros residuos. Por lo tanto, cuando el aparato llegue al final de su vida útil, el usuario deberá contactar con el distribuidor o el fabricante para desecharlo.
Una recogida selectiva adecuada para el posterior reciclado, para el tratamiento y el desecho ambiental compatible, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y en la salud, y favorece el reciclado de los materiales de los que está compuesto el aparato.
El vertido ilegal del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de sanciones administrativas según el Decreto Legislativo n.º 22/1997 (artículo 50 y siguientes del Decreto legislativo n°. 22/1997).

Domicilio comercial
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milano, Italia
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Planta de producción
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE

CARDIOLINE

ECG100L - ECG200L

Manuel utilisateur

CE
1936

Rév.06 – 16.09.2019

CARDIOLINE

Tous droits réservés © Cardioline SpA.
CARDIOLINE® est une marque déposée Cardioline SpA.
Cette publication ne peut être reproduite, entièrement ni partiellement, sous toute forme et manière, sans l'autorisation préalable par écrit de la société :

Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italie

Sommaire

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES 1
1.1. Autres informations importantes 1
2. INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ 2
3. COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE 7
3.1. Guide et déclaration du Fabricant - Émissions électromagnétiques. 8
3.2. Guide et déclaration du Fabricant - Immunité électromagnétique 9
3.3. Guide et déclaration du Fabricant - Immunité électromagnétique 9
3.4. Distances de séparation conseillées entre des appareils de communication radio portatifs et mobiles et l'ECG100L/ECG200L 11
4. SYMBOLES ET ÉTIQUETTE 12
4.1. Explication des symboles 12
4.2. Étiquette 13
5. INTRODUCTION 14
5.1. Objectif du manuel 14
5.2. Destinataires 14
5.3. Usage prévu 14
5.4. Description du dispositif. 15
5.4.1. Vue d'ensemble générale 16
5.4.2. Clavier 19
5.4.3. Écran 19
5.4.4. Saisie des données 20
6. PRÉPARATION À L'UTILISATION 21
6.1. Première mise en marche 21
6.2. Branchement du câble patient 21
6.3. Chargement du papier 22
6.4. Allumage et arrêt du dispositif 24
6.5. Raccordement à l'alimentation 24
6.6. Fonctionnement avec des batteries 25
7. RÉALISATION D'UN EXAMEN 27
7.1. Procédure générale 27
7.2. Avant l'acquisition 27
7.2.1. Préparation du patient 27

7.2.2. Branchement du patient 28
7.3. Afficher l'ECG 30
7.3.1. Dérivations déconnectées 31
7.4. Acquérir un ECG 31
7.4.1. Acquisition automatique d'un ECG (AUTO) 31
7.4.2. Acquisition manuelle d'un ECG (MANUAL) 33
7.4.3. Acquisition manuelle d'un ECG avec Impression du Tracé du rythme cardiaque (MANUAL) 34
7.4.4. Acquisition d'un ECG urgent 34
7.5. Imprimer un ECG 35
7.5.1. Formats de l'impression automatique 35
7.6. Mémorisation d'un ECG 35
7.7. Exporter un ECG 36
7.7.1. Exporter vers une clé USB 36
7.7.2. Transférer l'ECG vers un PC 36
8. CONFIGURATIONS DU DISPOSITIF 37
8.1. Configurations 37
8.2. Configurer la date et l'heure 37
8.3. Paramètres du système 38
8.4. Paramètres Dérivations du rythme 38
8.5. Paramètres de service 39
8.5.1. Vider la mémoire 39
8.5.2. Étalonnage du dispositif 39
8.6. Gestion de la mémoire 39
9. MISE À JOUR DES OPTIONS DU DISPOSITIF 41
10. MAINTENANCE, PROBLÈMES ET SOLUTIONS 42
10.1. Précautions 42
10.2. Arrêt du dispositif. 42
10.3. Entretien régulier 42
10.3.1. Contrôle fonctionnel 42
10.3.2. Nettoyage du câble patient 43
10.3.3. Nettoyage du dispositif 43
10.3.4. Vérification du fonctionnement 44
10.4. Recommandations 44
10.5. Entretien de la batterie 44

10.6. Nettoyage de l'imprimante thermique 46
10.6.1. Nettoyage de l'imprimante 46
10.6.2. Nettoyage de la tête thermique de l'imprimante 46
10.7. Procédure d'étalonnage de l'écran tactile 46
10.8. Tableau des problèmes et solutions 47
10.9. Notifications d'erreur 49
11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 50
11.1. Normes harmonisées appliquées 51
11.2. Accessoires 52
12. GARANTIE 53
13. ÉLIMINATION 54

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce manuel, qui est une partie intégrante du dispositif, doit toujours être disponible comme matériel de référence du professionnel clinique ou de l'opérateur. Le respect scrupuleux des informations présentes dans ce manuel est une condition fondamentale pour une utilisation correcte et fiable du dispositif.
L'opérateur est prié de lire le manuel en entier car de nombreuses informations fournies ne sont mentionnées qu'une seule fois.

1.1. Autres informations importantes

Ce manuel a été rédigé avec la plus grande attention. En présence de détails ne correspondant pas à ce qui est reporté dans ce manuel, nous vous prions de bien vouloir signaler ces incohérences à Cardioline SpA qui se chargera de les corriger dans les plus brefs délais.

Les informations contenues dans ce manuel sont exposées à des modifications sans préavis.
Toutes les modifications seront apportées conformément aux normes en matière de fabrication d'appareils médicaux.

Toutes les marques citées dans ce document sont des marques des propriétaires respectifs. La protection de ces marques est reconnue.
Aucune partie de ce manuel ne peut être réimprimée, traduite ou reproduite sans l'autorisation écrite du Fabricant.

Les codes de ce manuel sont énumérés ci-après.

Langue	Code
FRANÇAIS	36510212_FRA

2. INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

Cardioline SpA n'est responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la fonctionnalité des dispositifs, que si :

1. Les opérations d'assemblage, les modifications ou les réparations sont effectuées par Cardioline SpA ou par l'un de ses Centres d'Assistance Agréés ;
2. Le dispositif soit utilisé conformément aux instructions contenues dans le mode d'emploi.

Il faut toujours contacter Cardioline SpA si vous souhaitez connecter des appareils qui ne sont pas visés dans ce manuel.

Mises en garde

- Ce manuel fournit des informations importantes concernant l'usage correct et la sécurité du dispositif. Ne pas suivre les procédures opérationnelles décrites, utiliser en mode impropre le dispositif, ignorer les caractéristiques et les recommandations fournies, pourraient provoquer des risques supplémentaires pour l'intégrité physique des opérateurs, patients et des personnes présentes, ou endommager le dispositif.
- Toute modification de l'appareil est interdite.
- Le dispositif acquiert et présente des données qui reflètent la condition physiologique du patient ; ces informations peuvent être visionnées par un personnel médical spécialisé et seront utiles pour déterminer un diagnostic précis. En aucun cas les données ne doivent être utilisées comme unique source d'informations pour le diagnostic du patient.
- Les opérateurs auxquels ce dispositif est destiné doivent posséder les compétences nécessaires en matière de procédures médicales et de soins aux patients et ils doivent être formés de manière adéquate quant à l'utilisation du dispositif. Avant de commencer à utiliser ce dispositif pour des applications cliniques, l'opérateur doit lire attentivement et comprendre les contenus du manuel utilisateur et des autres documents joints. Une connaissance ou une formation inappropriée pourrait entraîner de graves dangers pour l'intégrité physique des opérateurs, des patients et des personnes présentes, ou endommager le dispositif. Si les opérateurs ne sont pas formés quant à l'utilisation du dispositif, il est recommandé de contacter Cardioline ou son distributeur agréé pour planifier un cours de formation approprié.
- Le dispositif ECG100L et son alimentateur sont classés comme appareils électromédicaux, parce que l'alimentation est considérée comme faisant partie du dispositif.
- Le dispositif ECG200L est classé comme Appareil Électromédical.
- Pour garantir la sécurité électrique de l'opérateur pendant le fonctionnement, le dispositif doit être raccordé à une prise avec protection de mise à la terre.
- En cas de doute sur le bon état du conducteur de mise à la terre externe, utiliser le dispositif au moyen de sa batterie interne.

- Le dispositif doit être placé de manière à ne pas compliquer les opérations de déconnexion de l'alimentation principale lorsqu'une source d'alimentation externe est utilisée. La fiche du câble d'alimentation est l'interrupteur principal utilisé pour déconnecter le dispositif de l'alimentation principale. Vérifier qu'elle reste à proximité du dispositif.
- Tous les connecteurs d'entrée et de sortie des signaux (I/O) ne sont utilisables que pour la connexion aux dispositifs appropriés conformes aux normes IEC 60601-1 ou à d'autres normes IEC (ex. : IEC 60950). Connecter des dispositifs supplémentaires au dispositif peut augmenter la dispersion du courant au châssis ou au patient. Afin de ne pas compromettre la sécurité de l'opérateur et du patient, tenir compte des prescriptions de la norme IEC 60601-1:2005+A1 chapitre 16 et mesurer les courants de dispersion pour confirmer qu'il n'y a aucun risque de choc électrique.
- Lors de l'acquisition d'un ECG, il faut s'assurer que le port USB soit entièrement recouvert d'un capot en plastique.
- Pour le bon fonctionnement du dispositif et pour la sécurité des opérateurs, des patients et des personnes présentes, l'appareil et les accessoires doivent être raccordés uniquement comme indiqué dans le présent manuel.
- Pour conserver l'immunité de toute interférence de signaux électromagnétiques, il faut utiliser un système de câbles blindés lorsque vous raccordez le dispositif à un réseau.
- Afin de garantir la sécurité de l'opérateur et du patient, les appareils raccordés au même réseau que le dispositif doivent être conformes aux normatives IEC 60950 ou IEC 60601-1.
- Pour éviter tout choc électrique provoqué par des potentiels de terre différents qui peuvent exister entre les différents points d'un système de réseau de distribution ou des pannes aux appareils externes connectés au réseau, le blindage du câble de réseau (le cas échéant) doit être raccordé à une protection de mise à la terre adéquate à la zone où le dispositif est utilisé.
- La sécurité du patient et de l'opérateur est garantie si les unités périphériques et les accessoires utilisés qui peuvent être en contact direct avec le patient sont conformes aux normes UL 60601-1, IEC 60601-1 et IEC 60601-2-25. N'utiliser que des pièces de rechange et des accessoires fournis avec le dispositif et disponibles auprès de Cardioline SpA. Se reporter au paragraphe 11.2 pour obtenir une liste des accessoires approuvés.
- Les câbles patient à utiliser avec le dispositif sont protégés de la défibrillation. Contrôler les câbles patient avant l'utilisation afin de vérifier qu'il n'y ait ni fissures ni cassures.
- Les parties conductrices du câble patient, les électrodes et les connexions correspondantes des parties appliquées de type CF, y compris le conducteur neutre du câble patient et l'électrode, ne doivent pas être mis en contact avec d'autres parties conductrices , masse (prise de terre) incluse.
- La protection de défibrillation de l'ECG est limitée à l'utilisation du câble patient fourni et l'utilisation d'un tout autre câble ECG peut affecter la sécurité d'utilisation du dispositif, en provoquant un choc électrique au patient ou à l'opérateur. Se reporter au paragraphe 11.2 pour obtenir une liste des accessoires approuvés.
- Afin d'éviter l'éventualité de graves dommages ou d'un décès pendant la défibrillation du patient, éviter le contact avec le dispositif ou avec le câble patient. Il est également nécessaire de placer les plaques de défibrillation de façon appropriée par rapport aux électrodes afin de minimiser le risque de brûlures pour le patient.

- Ce dispositif a été conçu pour être utilisé uniquement avec les électrodes précisées dans ce manuel. Il est nécessaire d'exécuter les procédures cliniques correctes pour la préparation du logement des électrodes et contrôler le patient pour d'éventuelles irritations excessives, inflammations ou autres types de réactions épidermiques. Les électrodes, qui sont destinées à une utilisation pour de brèves périodes, doivent être retirées immédiatement à la fin de l'examen. Se reporter au paragraphe 11.2 pour obtenir une liste des accessoires approuvés.
- Les électrodes pour ECG peuvent provoquer des irritations à la peau ; contrôler toute présence de signes d'irritation ou d'inflammation.
- Afin de prévenir d'éventuelles infections, se limiter à utiliser les composants à usage unique (par ex. les électrodes) une seule fois. Afin de maintenir la sécurité et l'efficacité de l'utilisation, les électrodes ne doivent pas être utilisées après leur date d'échéance.
- La qualité du signal produit par l'électrocardiographe peut subir des altérations suite à l'utilisation d'autres appareils médicaux tels que des défibrillateurs et des appareils à ultrasons.
- Le dispositif est destiné à une utilisation extérieure et n’est pas destiné à une application cardiaque directe.
- Il y a un risque d'explosion. Ne pas utiliser l'appareil en présence de produits anesthésiques ou inflammables.
- Il n'y a pas de risques de sécurité si le dispositif est utilisé en même temps que d'autres appareils tels qu'un stimulateur cardiaque ou d'autres stimulateurs ; mais le signal pourrait être perturbé.
- Le dispositif n'a pas été conçu pour l'utilisation combinée avec des appareils chirurgicaux à haute fréquence (HF), et ne fournit pas de moyens de protection contre les risques relatifs pour le patient.
- Le fonctionnement pourrait être influencé par la présence de champs magnétiques importants comme ceux produits par les appareils de chirurgie électrique.
- L'utilisation du dispositif n'est pas conseillée en présence d'appareils de diagnostic pour des images comme l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) ou la Tomographie Axiale calculée par ordinateur (TACO), dans le même local.
- N'utiliser que les batteries conseillées. L'utilisation d'un autre type de batteries pourrait comporter le risque d'incendie ou d'explosion.
- La batterie interne rechargeable est du type NiMH, est scellée et sans entretien. En cas de batterie défectueuse, consulter le service d'assistance technique Cardioline le plus proche.
- Le signal de batterie déchargée est conçu uniquement pour les batteries indiquées. L'utilisation d'autres types de batteries pourrait comporter l'absence de l'indication et un dysfonctionnement conséquent de l'appareil. En cas de batterie déchargée, raccorder le dispositif au réseau électrique.
- Le dispositif n’est pas considéré comme dispositif générique de mémoire, par conséquent, il ne faut pas enregistrer d’autres fichiers que ceux qui sont créés par le dispositif lui-même. L’utilisation de l’électrocardiographe comme dispositif générique de mémoire peut causer des émissions indésirables par fréquence radio.
- Ne nettoyer en aucun cas l'appareil ou les câbles patient en les plongeant dans des liquides ni en les plaçant dans des autoclaves, ni avec de la vapeur car cela pourrait endommager l'appareil ou réduire sa durée de vie. L'utilisation de détergents/désinfectants non spécifiques, le manque de respect des procédures recommandées ou le contact avec des matériaux non spécifiques pourrait provoquer des

risques majeurs pour l'intégrité physique des opérateurs, des patients et des personnes présentes, ou pourrait endommager le dispositif. Ne pas stériliser le dispositif ou le câble patient avec du gaz oxyde d'éthylène (EtO). Consulter la section 10 pour les instructions relatives à un nettoyage correct et à la désinfection.

- Ne pas laisser le câble patient sans surveillance en présence d'enfants car il pourrait être la cause d'un étranglement accidentel.
- Ne pas laisser les électrodes sans surveillance en présence d'enfants car elles pourraient être la cause d'une asphyxie par ingestion accidentelle.



Attention

- Afin de prévenir tout dommage au clavier, ne pas utiliser d'objets pointus ou lourds pour appuyer sur les touches, mais uniquement le bout des doigts.
- L'appareil et le câble patient devraient être nettoyés avant utilisation. Vérifier que les connexions ne présentent pas de signes de dommages ou d'usure excessive avant chaque utilisation. Remplacer le câble patient en cas de dommage ou d'usure excessive.
- Ne pas tirer ou tendre les câbles patient pour éviter les pannes électriques et/ou mécaniques. Les câbles patient utilisés doivent être enroulés sur eux-mêmes et correctement replacés.
- À l'intérieur du dispositif, il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur. Seul le personnel d'assistance qualifié est autorisé à démonter le dispositif. Les appareils en panne ou dont le fonctionnement est suspect doivent être immédiatement contrôlés/réparés par le personnel d'assistance qualifié avant d'être utilisés à nouveau.
- Le dispositif n'a pas besoin d'être calibré ni d'accessoires particuliers pour une utilisation correcte ni pour la maintenance.
- Le cas échéant, éliminer l'appareil, ses composants et ses accessoires (batteries, câbles, électrodes) et/ou le matériel d'emballage, suivre les normes locales pour l'élimination des déchets.

Remarques

- Les mouvements du patient peuvent générer un bruit excessif et interférer avec la qualité du tracé ECG et avec une analyse correcte du dispositif.
- Il est important que le patient reçoive une préparation appropriée afin de permettre une application correcte des électrodes de l'ECG et un bon fonctionnement du dispositif.
- Le positionnement erroné des électrodes de relevé de l'algorithme se base sur la physiologie normale et sur l'ordre des dérivations de l'ECG, et tente d'identifier tout échange le plus probable ; il est toutefois conseillé de vérifier les positions des autres électrodes du même groupe (membres et thorax).
- Si les électrodes ne sont pas correctement branchées au patient, ou que l'une ou plusieurs dérivations du patient sont endommagées, l'écran affichera le message "Derivazioni scollegate" (« Dérivations débranchées »). En cas d'impression de l'ECG, le dispositif indiquera le dispositif qui ne fonctionne pas sur l'impression.
- Comme défini par les normes de sécurité IEC 60601-1 et IEC 60601-2-25, le dispositif est classifié comme suit :

- ECG100L : Appareil Alimentation Interne - classe I sur alimentateur CA/CC externe.
- ECG200L : Appareil Alimentation Interne - classe I.
- Parties appliquées de type CF qui résistent à la défibrillation.
- Appareil commun.
- Non adapté à l'utilisation en présence de gaz anesthésiques et inflammables.
- Continuellement opérationnel.

***REMARQUE** : Du point de vue de la sécurité, l'alimentateur externe est déclaré de « Classe I » en fonction de la norme IEC 60601-1 et il utilise une fiche à trois pôles pour garantir la mise à la terre avec les lignes d'alimentation. La borne de terre du câble d'alimentation est le seul point de mise à la terre de l'unité. Les parties métalliques exposées pendant le fonctionnement normal possèdent une double isolation des lignes d'alimentation. Les raccordements à la terre internes sont une terre fonctionnelle.*

- La précision des mesures effectuées avec le dispositif est conforme à la norme IEC 60601-2-25.
- L'alimentateur du dispositif ECG100L a les caractéristiques suivantes :
  - Modèle : AFM60US18
  - Producteur : XP Power Limited
  - Entrée nominale : 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,5-0,9 A
  - Sortie nominale : 60 W, 18 V, 3.34 A
  - Classe de protection : I
  - Indice de protection : IP20
- L'appareil est un dispositif de classe IIa conformément à la Directive 93/42/CEE.
- Le dispositif est un « prescription device » conformément au règlement FDA.
- Afin de prévenir tout endommagement au dispositif durant le transport et le stockage (quand il est encore dans son emballage original), il faut respecter les conditions environnementales suivantes :

  Température ambiante ..... +5°C à +40 °C
  Humidité relative..... 20% à 90 %
  Pression atmosphérique..... 700 hPa à 1 060 hPa

- L'utilisation de l'appareil, prévue dans un environnement hospitalier ou un cabinet médical, doit respecter les conditions environnementales suivantes :

  Température ambiante ..... +10 °C à +40 °C
  Humidité relative..... 50% à 90 %
  Pression atmosphérique..... 700 hPa à 1 060 hPa

- Après avoir utilisé le dispositif avec une alimentation à batteries, toujours reconnecter le câble d'alimentation. Cela garantit une recharge automatique des batteries pour l'utilisation future du dispositif.

3. COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE

Ce dispositif a besoin de précautions particulières concernant la Compatibilité électromagnétique. Il doit donc être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la Compatibilité électromagnétique contenues dans ce manuel.
Les appareils de communication radio, portables et mobile, peuvent affecter le fonctionnement du dispositif. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux précisés au par. 11.2, peut causer une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil.



Mises en garde

- Cet appareil est prévu pour être employé exclusivement par un personnel sanitaire professionnel. Cet appareil peut générer des interférences radio et peut perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Il peut donc être nécessaire d'adopter des mesures d'atténuation de ces effets comme la réorientation ou le repositionnement de l'appareil ou le blindage du local.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par Cardioline peut occasionner une augmentation des émissions ou une diminution de la protection du système
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou superposé à d'autres appareils. Si vous devez l'utiliser à proximité ou superposé à d'autres appareils, il faut le contrôler pour vérifier qu'il fonctionne selon son fonctionnement normal.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil dans une position adjacente ou empilé avec d'autres appareils, car cela pourrait causer un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il faut tenir cet appareil et les autres sous contrôle afin de vérifier qu'ils fonctionnement normalement.
- L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil est susceptible de causer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et de provoquer un fonctionnement incorrect.
- Les appareils portatifs de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles de l'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à un maximum de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris des câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait se produire une dégradation des performances de cet appareil.

Remarques

Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil le rendent adapté à l'utilisation dans des milieux industriels et hospitaliers (classe CISPR 11). S'il est utilisé dans un milieu résidentiel (dans lequel est normalement requise la classe B selon la norme CISPPR 11), cet appareil est susceptible de ne pas offrir une protection appropriée des services de communication par fréquence radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin d'adopter des mesures d'atténuation, telles que le transfert ou la réorientation de l'appareil.

Il faut garantir une compatibilité électromagnétique avec les dispositifs environnants lors de l'utilisation du dispositif.
Un dispositif électronique peut générer ou recevoir des interférences électromagnétiques. Un test de compatibilité électromagnétique (CEM) sur l'électrocardiographe) a été effectué en conformité avec la directive internationale CEM pour les appareils médicaux (IEC 60601-1-2). Cette norme IEC a été adoptée en Europe comme norme européenne (EN 60601-1-2).

Les appareillages fixes, portables et mobiles pour communication RF peuvent influer sur la prestation de l'appareil médical. Cf. par. 3.4 pour les distances de séparation conseillées entre l'appareil radio et le système.

Ce dispositif est destiné à l'acquisition de signaux ECG et à la présentation de rapports ECG à des fins diagnostiques, conformément à la norme IEC 60601-2-25.
Les perturbations électromagnétiques peuvent causer des perturbations du signal ECG acquis, et donc un diagnostic erroné ou un retard du traitement.

3.1. Guide et déclaration du Fabricant - Émissions électromagnétiques.

L'ECG100L/ECG200L est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ECG100L/ECG200L doit garantir que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions radiofréquences rayonnées (RF) CISPR 11	Classe B Groupe 1	L'ECG100L/ECG200L n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très basses et apparemment il ne provoque aucune interférence dans les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions radiofréquences conduites (RF) CISPR 11	Classe B groupe 1 (pour le 200 L) Classe A groupe 1 (pour le 100 L)	L'ECG100L/ECG200L est adapté à l'utilisation dans tous les contextes hors des lieux domestiques, et de ceux directement liés à la tension de ligne d'alimentation publique destinée à l'utilisation domestique
Émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	Classe B (200 L) Classe A (100 L)	
Fluctuations tension/papillottement IEC 61000-3-3	Conforme	

3.2. Guide et déclaration du Fabricant - Immunité électromagnétique

L'ECG100L/ECG200L est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ECG100L/ECG200L doit garantir que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.

Test d'Immunité	Niveau d'essai de la norme IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	par contact +/- 8 kV dans l'air +/- 15 kV air	par contact +/- 8 kV dans l'air +/- 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus avec un matériau synthétique, l'humidité relative devrait au moins être égale à 30 %.
Signaux transitoires/séquence d'impulsions électriques rapides IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	+/- 0,5, 1 kV entre les phases +/- 0,5, 1, 2 kV entre la ou les phases et la terre	+/- 0,5, 1 kV entre les phases +/- 0,5, 1, 2 kV entre la ou les phases et la terre	La qualité de la tension de secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	<5% U_T (95 % creux dans U_T) Pour 0,5 cycles <40 % U_T (60 % creux dans U_T) Pour 5 cycles <70% U_T (60 % creux dans U_T) Pour 25 cycles <5% U_T (95 % creux dans U_T) Pour 5 s	<5% U_T (95 % creux dans U_T) Pour 0.5 cycles <40% U_T (60 % creux dans U_T) Pour 5 cycles <70% U_T (60 % creux dans U_T) Pour 25 cycles <5% U_T (95 % creux dans U_T) Pour 5 s	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'ECG100 L+ requiert un fonctionnement continu pendant les coupures de la tension de secteur, il est conseillé d'alimenter l'ECG100L/ECG200L avec une alimentation sans interruption ou avec des piles.
Champ magnétique à la fréquence de réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m à la fréquence de 50 et 60 Hz	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devraient avoir des caractéristiques d'une localité typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

***REMARQUE** : UT est la tension de réseau c.a. avant l'application du niveau du test.*

3.3. Guide et déclaration du Fabricant - Immunité électromagnétique

L'ECG100L/ECG200L est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ECG100L/ECG200L doit garantir que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.

Test d'Immunité	Niveau d'essai de la norme IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V eff De 150 kHz à 80 MHz Avec modulation d'amplitude à 80 % avec forme d'onde sinusoïdale de fréquence d'1 kHz	3 V	Les appareils de communication RF, portables et mobiles, ne devraient pas être utilisés plus près d'aucune partie du dispositif, y compris les câbles, que la distance de séparation conseillée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation conseillée** : $d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ De 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ De 800 MHz à 2.5 GHz Où P est la puissance nominale maximale en sortie de l'émetteur en watt (W) sur la base des spécifications fournies par le producteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des émetteurs à RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique sur place[a] doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque intervalle de fréquence[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils signalés par le symbole suivant : 
RF rayonnée IEC 61000-4-3 (Pour appareils de communication RF sans fil 385 ÷ 5785 MHz	Voir le tableau de la norme	Conforme à tous les niveaux de test	
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz Amplitude de modulation de 80 % avec forme d'onde sinusoïdale de 1 kHz (Milieu professionnel) 10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz (Milieu domestique)	3 V/m	

REMARQUE 1 *: A 80 MHz et 800 MHz on applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence le plus haut.*

REMARQUE 2 *: Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.*

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour radio téléphonie (téléphones cellulaires ou sans fil) et les radios mobiles terrestres, les appareils pour radios amateurs, les émetteurs de radio AM et FM et les émetteurs TV ne peuvent pas être prévus théoriquement avec précision. Pour évaluer un environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, il faudrait envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée au point d'utilisation de l'ECG100L/ECG200L dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, il faut faire contrôler l'ECG100L/ECG200L. En présence de performances anormales, il peut être nécessaire de prendre des

mesures supplémentaires, comme par exemple modifier l'orientation ou l'emplacement de l'ECG100L/ECG200L.

b) L'intensité du champ dans l'intervalle de fréquence qui va de 150 kHz à 80 MHz devrait être inférieure à 3 V/m.

3.4. Distances de séparation conseillées entre des appareils de communication radio portatifs et mobiles et l'ECG100L/ECG200L

L'ECG100L/ECG200L est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ECG100L/ECG200L peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et l'ECG100L/ECG200L, comme conseillé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 KHz à 800 MHz	De 800 MHz à 2.5 GHz	De 800 MHz à 2.5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
00:01	00:12	00:12	00:23
0.1	00:37	00:37	0.74
1	01:17	01:17	2.33
10	3.69	3.69	07:38
100	11.67	11.67	23:33

Pour les émetteurs spécifiés pour une puissance maximale de sortie non indiquée ci-dessus, la distance de séparation conseillée d, en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watt (W) selon le Fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 *: A 800 MHz, pour la distance de séparation s'applique l'intervalle de la fréquence plus haut.*

REMARQUE 2 *: Ces lignes de conduites peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. Dans la propagation électromagnétique, influent des absorptions et réflexions de structures, objets et personnes.*

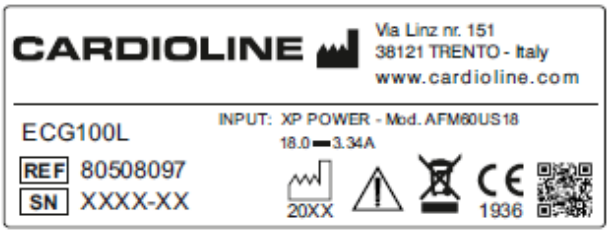
4. SYMBOLES ET ÉTIQUETTE

4.1. Explication des symboles

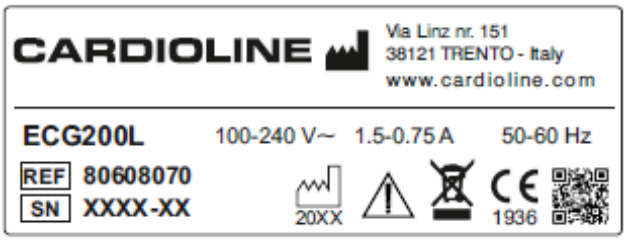
Symbole	Description
	Suivre les instructions du manuel d'utilisation
	Marque CE - conformité aux directives de l'Union Européenne
	Fabricant
	Code du produit
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Année de production
	Appareil de type CF
	Collecte séparée des appareils électriques et électroniques
	Lire les consignes d'utilisation, positionnées à côté du connecteur d'entrée de l'alimentateur
	Variations de température
	Variations d'humidité
	Pas de latex
	Conserver à l'abri de l'eau

4.2. Étiquette

ECG100L



ECG200L



5. INTRODUCTION

5.1. Objectif du manuel

Ce manuel concerne le produit ECG100L/ECG200L.
Le manuel constitue un guide à l'exécution des opérations suivantes :

- usage raisonné de l'électrocardiographe, des touches fonction et de la séquence des menus.
- Préparation du dispositif à l'utilisation (Section 6)
- Acquisition, impression et enregistrement des tracés ECG. (Section 7)
- Programmations du système (Section 8)
- Mise à jour du dispositif. (Section 9)
- Identification et résolution des problèmes, entretien de l'électrocardiographe. (Section 10)

5.2. Destinataires

Ce manuel s'adresse à un personnel clinique professionnel. On suppose donc une connaissance spécifique des procédures médicales et de la terminologie, comme l'exige la pratique clinique.

5.3. Usage prévu

L'ECG100L/ECG200L est un électrocardiographe de repos, multi-canaux, d'interprétation.
Le signal ECG est acquis au moyen d'un câble patient à 10 fils et il s'affiche en temps réel sur un écran LCD intégré dans le dispositif. L'électrocardiographe peut analyser et enregistrer les tracés ECG, les envoyer à un périphérique externe via une clé USB, imprimer l'ECG à 12 dérivations en mode automatique ou manuel au moyen d'une imprimante thermique intégrée.

L'ECG100L/ECG200L est destiné au contrôle et au diagnostic des fonctions cardiaques. Les résultats de l'analyse effectuée par l'électrocardiographe doivent, dans tous les cas, être validés par un médecin.
L'ECG100L/ECG200L est prévu pour être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques et les centres de soins de toute taille.

- Le dispositif est destiné à acquérir, analyser, afficher et imprimer les électrocardiogrammes.
- Le dispositif est indiqué pour fournir une interprétation automatique de l'ECG pour l'évaluation par un médecin.
- Le dispositif est indiqué pour être utilisé dans des structures cliniques par un médecin ou un personnel formé qui agit pour le compte d'un médecin autorisé. Il ne peut être considéré comme le seul moyen de poser le diagnostic.

- L'interprétation de l'ECG fournie par le dispositif n'a de sens que lorsqu'elle est utilisée avec une analyse plus approfondie par un médecin traitant et avec une évaluation de toutes les autres données pertinentes du patient.
- Le dispositif est indiqué pour être utilisé sur des patients adultes et pédiatriques.
- Le dispositif n'est pas indiqué pour être utilisé comme monitorage physiologique des signes vitaux.

5.4. Description du dispositif.

Le dispositif est un électrocardiographe à 12 dérivations, complètement diagnostique qui visualise, acquière, imprime et enregistre les tracés ECG pour adultes et enfants, avec leurs mesures.

L'ECG100L et l'ECG200L sont caractérisés par un écran tactile couleur pratique, respectivement de 5" et 7", d'où l'on peut gérer toutes les opérations de façon simple. Une interface utilisateur intuitive guide l'utilisateur à travers les différents passages nécessaires pour obtenir l'électrocardiogramme. L'écran affiche plusieurs messages qui indiquent à l'utilisateur les opérations en cours et l'avertissent de toute erreur (par exemple, décollement des électrodes).
Le dispositif est équipé d'un port USB pour exporter les ECG enregistrés dans la mémoire du dispositif.

Le dispositif peut être éventuellement doté de l'algorithme d'interprétation d'ECG au repos à 12 dérivations Glasgow, avec des critères spécifiques par âge, sexe et origine. Si cette option est activée, l'algorithme fournit une interprétation complète de l'ECG en format court ou étendu, y compris l'interprétation néonatale, pédiatrique et la reconnaissance de l'infarctus du myocarde aigu avec élévation du segment ST.
Pour de plus amples informations sur l'algorithme interprétatif de l'ECG au repos, se référer au Guide pour le médecin pour applications sur adultes et enfants (fourni avec le dispositif).
Le Guide contient des informations spécifiques sur l'algorithme d'interprétation, sur les mesures qu'il effectue et sur les critères qu'il utilise. Il doit donc être utilisé pour bien comprendre les informations fournies par l'algorithme d'interprétation.

Le dispositif fonctionne avec une batterie ou avec l'alimentation du réseau.
Les formats d'impression supportés comprennent : standard ou Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 ou 12 (seulement ECG200L) canaux en mode automatique et 3, 6 ou 12 canaux en mode continu, outre l'impression de la bande de tracé du rythme cardiaque.

Le dispositif comprend :

1. Un câble patient
2. ECG100L : Un alimentateur

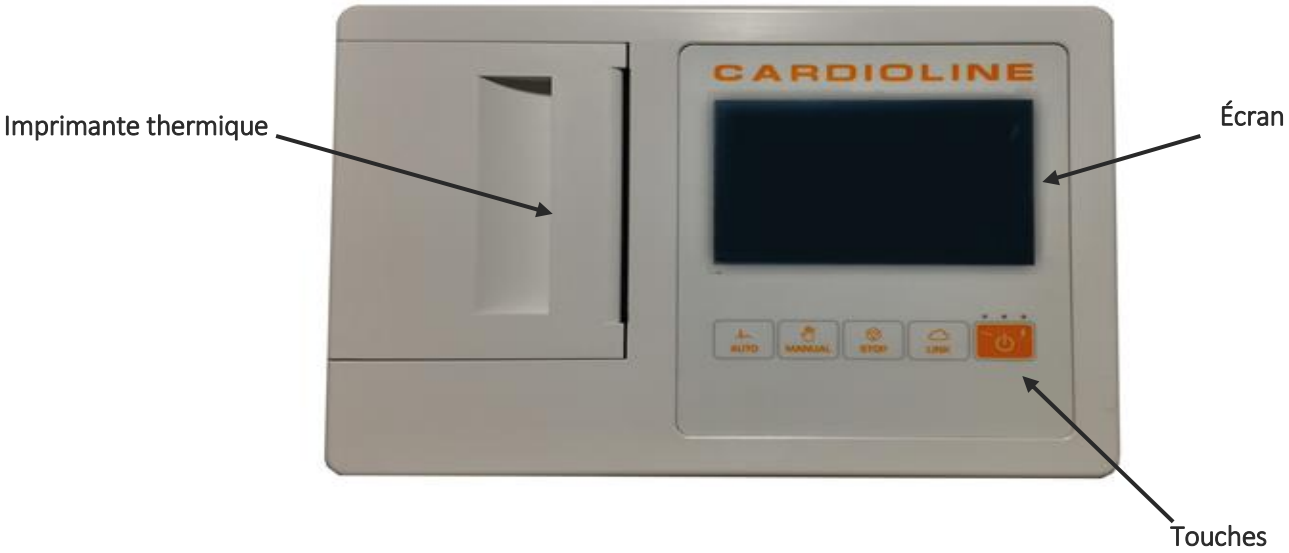
   ECG200L : Câble d'alimentation
3. Du papier
4. Un jeu d'électrodes
5. Jeu d'adaptateurs banane/clip
6. Un guide pour le médecin pour application sur adultes et enfants (avec une légende d'interprétation) (uniquement si le dispositif est doté de l'option d'interprétation)

7. Un manuel opérateur

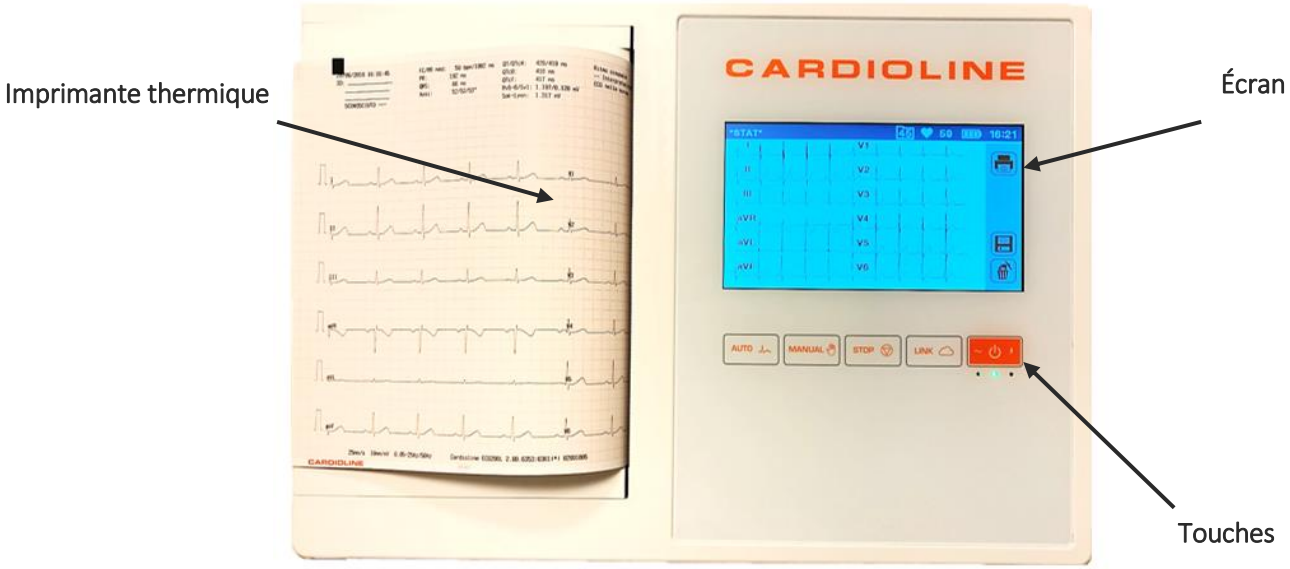
5.4.1. Vue d'ensemble générale

Vue frontale :

ECG100L

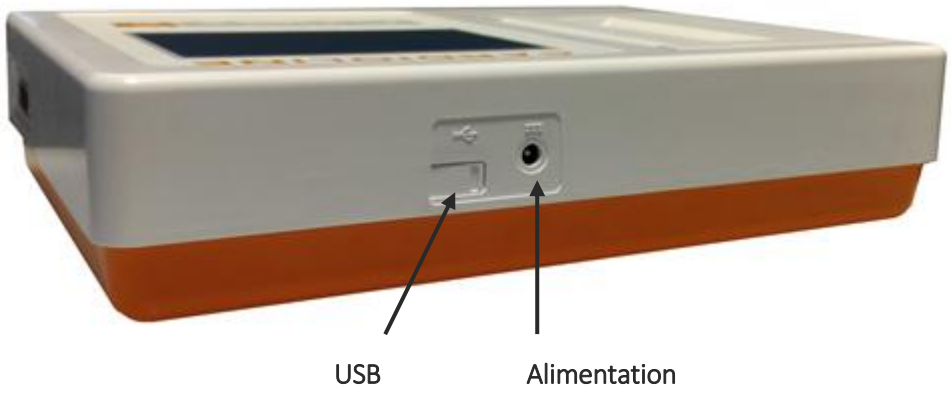


ECG200L

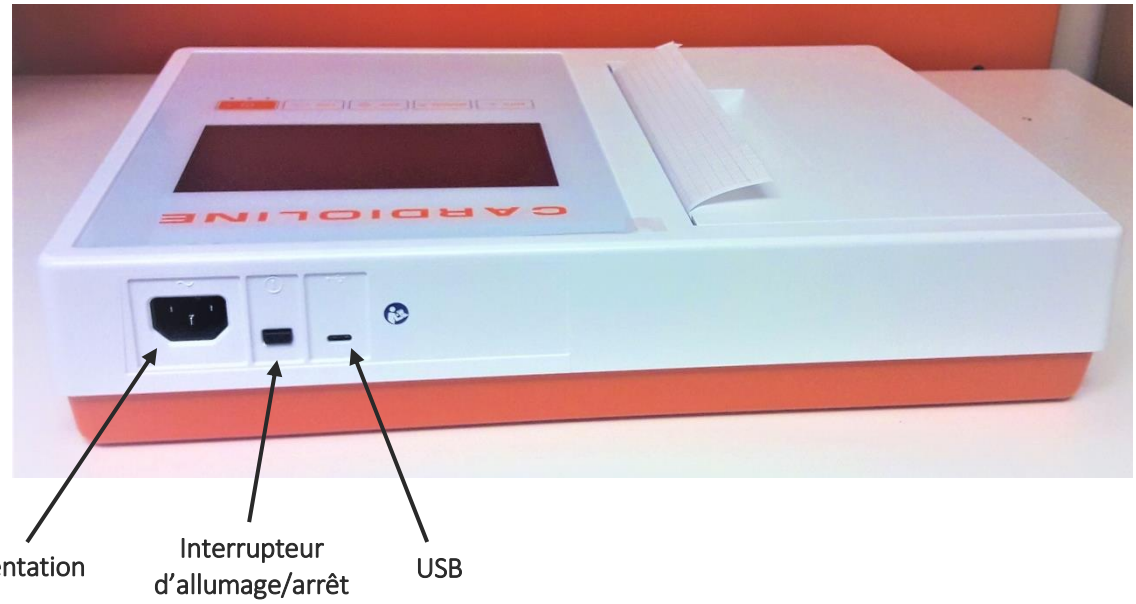


Vue arrière :

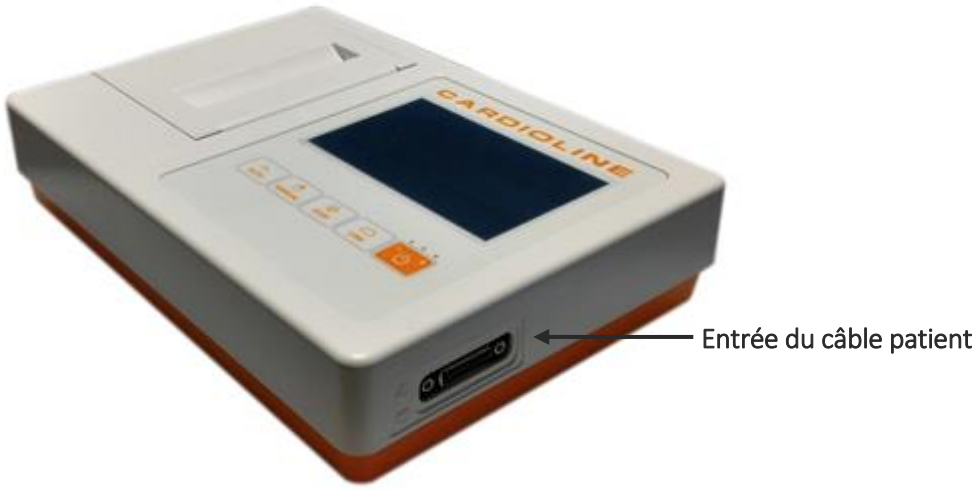
ECG100L



ECG100L

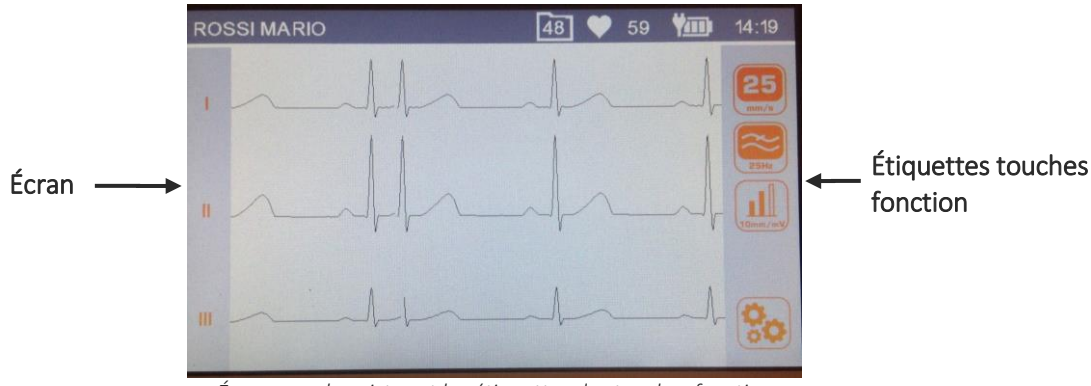


Vue latérale :



Écran et touches :





Écran avec les pistes et les étiquettes des touches fonction

5.4.2. Clavier

La saisie des données et des commandes peut s'effectuer à l'aide des touches virtuelles implémentées dans une zone tactile de l'écran (voir par.5.4.4) ainsi qu'avec les touches illustrées ci-dessous.



Touches

Touches

L'ECG100L/ECG200L possède cinq touches qui, selon la durée de pression, activent la fonction primaire ou la fonction secondaire, sauf pour le bouton d'allumage L'utilisateur doit maintenir la touche enfoncée pendant plus d'2s pour activer une fonction secondaire. Ci-dessous, les fonctions disponibles :

Touche	Description	
	Allume Pour ECG100L : il allume/éteint le dispositif. Pour ECG200L : il éteint le dispositif.	
	**Pression brève sur la touche :** Acquisition ECG au repos, en mode AUTO	**Pression longue de la touche :** ajoute l'onglet STAT ECG à l'examen
	**Pression brève sur la touche :** Démarrage de l'impression continue/changement des dérivations	**Pression longue de la touche** Démarrage de l'impression du Tracé du rythme cardiaque
	**Pression brève sur la touche :** Arrêt de l'impression continue	**Pression longue sur la touche** Non pertinent
	**Pression brève sur la touche :** Exportation vers la clé USB	**Pression longue sur la touche** Non pertinent

***Remarque** : en sélectionnant la langue Russe dans le menu configurations (v. Paragr. **Errore. L'origine iferimento non è stata trovata.**), le clavier russe est automatiquement configuré.*

5.4.3. Écran

L'ECG100L est doté d'un écran LCD 5" rétroéclairé avec panneau de commande tactile, résistif. L'ECG200L est doté d'un écran LCD 7" rétroéclairé avec panneau de commande tactile, capacitif. Au cours de l'acquisition d'un tracé ECG, l'écran affiche les informations principales suivantes :

- **Nom, prénom** : nom et prénom, s'ils ont été saisis, du patient pour lequel l'acquisition est en train d'être effectuée.
- **Fréquence cardiaque (FC)** : lorsqu'un patient est relié au dispositif, sa FC s'affiche en temps réel.
- **Vitesse** : vitesse de défilement des pistes en mm/s. Appuyer sur l'icône de commande Vitesse 

pour modifier la vitesse à 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s ou 50 mm/s.
- **Amplitude** : amplitude de la forme d'onde en mm/mV Appuyer sur l'icône de commande Amplitude 

pour modifier l'amplitude à 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtre :** filtre passe-bas appliqué aux tracés. Appuyer sur l'icône de commande Filtre 

pour modifier le filtre appliqué entre off, 25 Hz, 40 Hz
- **Niveau de la batterie :** indique le niveau de charge de la batterie.
- **Heure** : indique l'heure du dispositif.
- **Espace de stockage libre** : nombre d'ECG restants pour remplir la mémoire (50 = mémoire vide, 0 = mémoire épuisée)
- **Messages :** Message pop-up d'électrode débranché et autres messages (si présents).

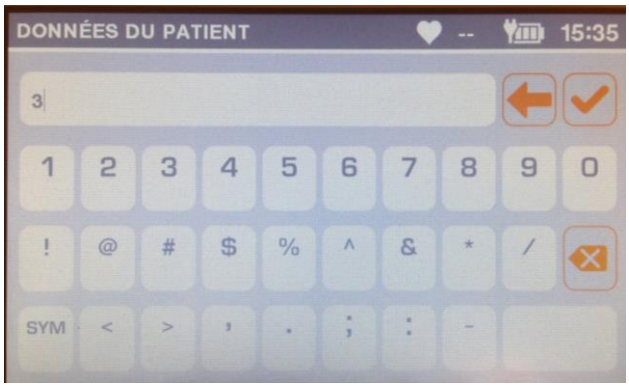
5.4.4. Saisie des données

À chaque fois que cela s'avère nécessaire, l'écran affiche un clavier virtuel pour la saisie des données. La fenêtre de Saisie de données comprend un clavier virtuel (QWERTY) qui permet également de saisir des chiffres.

La fenêtre s'active dès que l'utilisateur doit saisir des données, qu'il s'agisse d'informations sur le patient ou de paramètres.



QWERTY principal



QWERTY symboles

6. PRÉPARATION À L'UTILISATION

6.1. Première mise en marche

Lors de la première utilisation, il faut paramétrer les configurations de base de l'électrocardiographe.
C'est la raison pour laquelle, lorsque vous mettez l'électrocardiographe en marche pour la première fois, il est conseillé d'ouvrir la page des configurations et de configurer les paramètres suivants :
Il est conseillé de toujours configurer :

- Langue
- Filtre AC
- La date et l'heure
- Format date (si autre que JJ-MM-AAAA)

Pour effectuer les configurations nécessaires, consulter la Section 8.

6.2. Branchement du câble patient

Connecter la fiche terminale du câble patient au connecteur situé sur le côté de l'électrocardiographe. Le connecteur est conçu de manière à permettre l'insertion du câble patient seulement dans un sens, avec le symbole « Cardioline » sur la fiche dirigé vers le haut. Si la fiche du câble patient ne devait pas s'insérer dans le connecteur, ne pas forcer mais essayer de la retourner.



Câble patient branché

***REMARQUE** : afin d'éviter toute rupture du câble patient lorsque vous le déconnectez de l'électrocardiographe, enlevez-le du connecteur en le tenant par la fiche et en évitant d'arracher les terminaisons.*

6.3. Chargement du papier

ECG100L fonctionne avec du papier sous forme de rouleau.
ECG200L peut fonctionner aussi bien avec du papier sous forme de rouleau qu'en format z-fold [pliage en z].
Le format de papier à utiliser peut être sélectionné au niveau des configurations de système, comme décrit au paragr. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**.

6.3.1. Papier sous forme de rouleau

Pour charger le papier dans l'électrocardiographe, procéder comme suit :

1. Ôter l'emballage extérieur de la rame de papier.
2. Ouvrir le compartiment de l'imprimante en soulevant le volet et en le faisant tourner dans le sens anti-horaire autour de son pivot.
3. Faire dérouler le rouleau de papier thermique dans le compartiment de l'imprimante, de manière à ce que le côté quadrillé du papier soit face à l'utilisateur.
4. Soulever le premier rabat de papier, le faire tourner sur lui même (pour avoir le côté non imprimé dirigé vers le haut et le tirer vers la droite jusqu'à poser l'extrémité sur le côté droit du tiroir de l'imprimante.
5. Refermer le volet de manière à ce que l'extrémité de la feuille sorte par la droite. En fermant correctement le volet, vous entendrez un clic bien net.

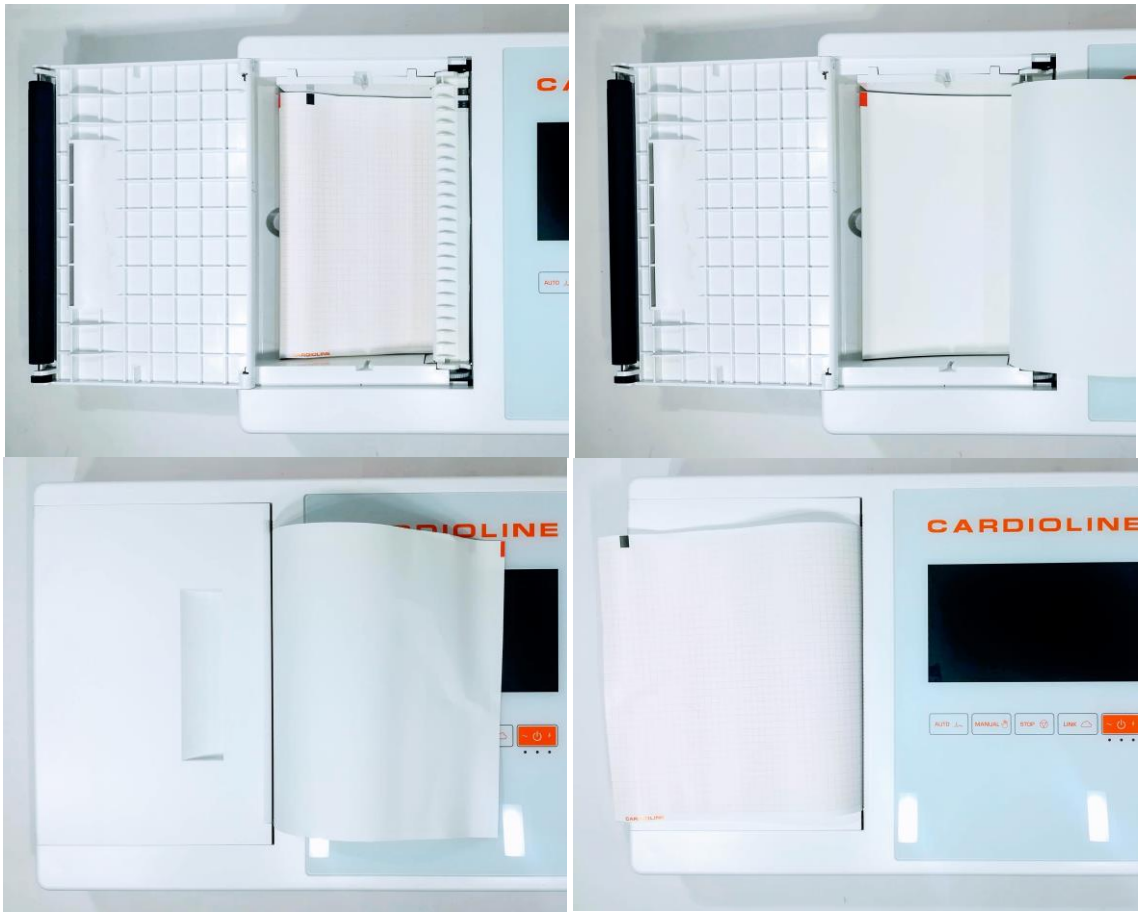


Séquence pour le chargement du papier

6.3.2. Papier z-fold [pliage en z]

Pour charger le papier dans l'électrocardiographe, procéder comme suit :

1. Ôter l'emballage extérieur de la rame de papier.
2. Ouvrir le compartiment de l'imprimante, en soulevant le volet et en le faisant tourner dans le sens antihoraire autour de son pivot.
3. Faire glisser la rame de papier thermique dans le tiroir de l'imprimante, de manière à ce que le côté de la grille du papier soit dirigé vers le haut et que le signe d'avancement du papier (un petit rectangle noir) se trouve en haut à gauche.
4. Soulever le premier rabat de papier, le faire tourner sur lui-même (pour avoir le côté non imprimé dirigé vers le haut) et le tirer vers la droite jusqu'à poser l'extrémité sur le côté droit du tiroir de l'imprimante.
5. Refermer le volet de manière à ce que l'extrémité de la feuille sorte par la droite. En fermant correctement le volet, on entendra un clic bien net.



Séquence pour le chargement du papier

MISE EN GARDE : *Risque de blessures aux doigts en maniant le volet du papier de l'imprimante ou les mécanismes de contrôle du rouleau.*

REMARQUE : après avoir imprimé, il est important que le papier soit coupé en le tirant vers la droite et non pas vers la gauche. Si le papier est tiré vers la gauche, le volet pourrait s'ouvrir accidentellement, créant ainsi des problèmes lors des impressions suivantes.

REMARQUE : Afin d'obtenir les meilleures performances de l'imprimante thermique, s'assurer d'utiliser du papier thermique conseillé par Cardioline.

6.4. Allumage et arrêt du dispositif

Pour allumer l'ECG100L, il est nécessaire de presser la touche On/Off présente sous l'écran (voir par.5.4.1).
Pour allumer l'ECG200L, il est par contre nécessaire d'utiliser l'interrupteur situé à l'arrière du dispositif (voir par. 5.4.1).
Pour éteindre complètement le dispositif, déconnecter le câble d'alimentation et laisser la touche ON/OFF enfoncée. Toujours effectuer cette opération avant de procéder à la réparation autorisée du dispositif.
ECG200L peut également s'éteindre en utilisant l'interrupteur situé à l'arrière du dispositif.

6.5. Raccordement à l'alimentation

L'ECG100L/ECG200L peut aussi fonctionner avec des piles, débranché de l'alimentation.
Vérifier que l'alimentation soit raccordée à une prise électrique mise à la terre.
S'il est alimenté par une prise électrique, la fiche du câble d'alimentation est le seul interrupteur utilisé pour débrancher l'appareil de l'alimentation principale. Vérifier que la fiche se trouve à proximité de l'appareil afin de débrancher simplement le dispositif de l'alimentation principale.
Lorsqu'il n'est pas en marche, l'électrocardiographe doit être raccordé à l'alimentation électrique afin de recharger la batterie.

REMARQUE : Lors de la première utilisation, il est dans tous les cas nécessaire de permettre le chargement complet de la batterie en raccordant l'électrocardiographe à l'alimentation.

Le bouton ON/OFF possède trois lumières LED qui indiquent si et de quelle manière l'appareil est alimenté :



Bouton ON/OFF

Lumière LED	Description

~	Bleue – allumée si le dispositif est raccordé à l'alimentation électrique Éteinte – si le dispositif n'est pas raccordé à l'alimentation électrique.
■	Verte – Allumée si le dispositif est allumé. Éteinte – si le dispositif est éteint
↯	Bleu - allumée pendant que le dispositif est raccordé à l'alimentation électrique et la batterie est en train de se charger Éteinte lorsque la batterie est complètement chargée ou le dispositif n'est pas raccordé à l'alimentation principale.

REMARQUE : Il y a des configurations spécifiques qui permettent de prolonger l'utilisation de la batterie (cf. Section 10.5). Un usage et en entretien adéquats permettent aussi de prolonger la vie de la batterie.

REMARQUE : Le dispositif ECG100L doit être raccordé à l'alimentation uniquement au moyen de l'alimentateur XP Power - AFM60US18 fourni

6.6. Fonctionnement avec des batteries

Lorsqu'il n'est pas raccordé à l'alimentation, l'électrocardiographe fonctionne avec des batteries.
Lorsque le dispositif est allumé, l'icône « Niveau inconnu » s'affiche tant que le niveau effectif de la batterie n'est pas mesuré.
Le dispositif s'éteint automatiquement lorsque la batterie atteint le niveau de charge minimum autorisé. Lorsque le dispositif relève que la tension de la batterie s'est déchargée jusqu'à ce point, il affiche le message « Batterie déchargée » pendant 30 secondes avant que le dispositif ne s'éteigne automatiquement. Au cours de l'arrêt, l'afficheur devient gris et le message « Batterie déchargée » est affiché à l'écran pendant 3 secondes.

Si vous essayez d'allumer l'électrocardiographe en mode batterie, lorsque la batterie est déchargée, le dispositif s'allume mais l'écran devient gris et le message « batterie déchargée » s'affiche à l'écran. Le dispositif s'éteint automatiquement après 3 secondes. Brancher l'unité à l'alimentation avant de l'allumer de nouveau.

Le symbole de la batterie dans le coin en bas à droite de l'écran indique le niveau de charge de la batterie :

Symbole	Description
	Batterie complètement chargée (supérieure à 70 % de sa capacité totale)
	Batterie chargée (entre 30 % et 70 % de sa capacité totale)
	Batterie déchargée (moins de 30 % de sa capacité totale)
	Batterie complètement déchargée (icône batterie vide, rouge). L'icône indique l'état à cause duquel l'électrocardiographe commence à s'éteindre au bout d'au moins 60 secondes. Un message d'avertissement prévient l'utilisateur que l'appareil va s'éteindre.

	Batterie en charge
	Niveau de batterie inconnu. Affiché au démarrage de l'application, pendant qu'elle vérifie l'état de la batterie.

***REMARQUE** : Lors de la première utilisation, il est dans tous les cas nécessaire de permettre le chargement complet de la batterie en raccordant l'électrocardiographe à l'alimentation.*

***REMARQUE** : Lorsqu'il n'est pas en marche, l'électrocardiographe doit être raccordé à l'alimentation électrique afin de recharger la batterie.*

***REMARQUE** : si l'on utilise le dispositif en mode batterie, il ne faut jamais oublier de recharger complètement la batterie après chaque utilisation, afin de s'assurer que l'unité est toujours prête à l'emploi.*

***REMARQUE** : Le dispositif ECG100L doit être raccordé à l'alimentation uniquement au moyen de l'alimentateur XP Power - AFM60US18 fourni*

7. RÉALISATION D'UN EXAMEN

7.1. Procédure générale

Pour acquérir un ECG, procéder comme suit :

1. Préparer et connecter le patient (comme décrit au Par. 7.2) ;
2. Vérifier la qualité des pistes à l'écran et vérifier qu'il n'y ait pas de messages d'erreurs (comme décrit au paragraphe 7.3) ;
3. Remplir les données personnelles du patient si nécessaire ;
4. Appuyer sur la touche rapide AUTO pour une acquisition automatique de l'ECG ou sur la touche rapide MANUAL pour une acquisition manuelle de l'ECG (comme décrit au Par. 7.4).

REMARQUES : Si le flux de travail le permet, il est conseillé de connecter le patient au dispositif et de saisir ses données personnelles avant de procéder à l'enregistrement d'un tracé. On minimise ainsi les artefacts sur les pistes introduits lors de la connexion du patient et le positionnement des électrodes.

7.2. Avant l'acquisition

7.2.1. Préparation du patient

Avant d'attacher les électrodes, s'assurer que le patient ait parfaitement compris la procédure et qu'il sache à quoi s'attendre.

- Le respect de la confidentialité est très important pour la tranquillité du patient.
- Rassurer le patient sur le fait que la procédure est indolore et que la seule chose qu'il sentira est le contact des électrodes sur la peau.
- S'assurer que le patient soit allongé dans une position confortable. Si la table est étroite, dire au patient de mettre ses mains sous son bassin afin de s'assurer que les muscles soient relâchés.
- Une fois que les électrodes sont en position, demander au patient de rester immobile et de ne pas parler. Expliquer que cela contribue à obtenir un bon ECG

Il est très important d'effectuer un nettoyage soigné de la peau. Il existe une résistance électrique naturelle sur la surface de la peau, générée par différentes sources comme la pilosité, le sébum, la peau sèche ou morte. La préparation de l'épiderme est nécessaire pour minimiser ces effets et optimiser la qualité du signal ECG.
Pour préparer la peau :

- Si nécessaire, raser la zone sur laquelle sera appliquée l'électrode.

- Laver la zone avec de l'eau chaude savonneuse.
- Sécher énergiquement la peau avec un tampon abrasif, comme de la gaze 2x2 ou 4x4 afin de retirer les cellules de peau morte et le sébum, et pour augmenter le flux sanguin capillaire.

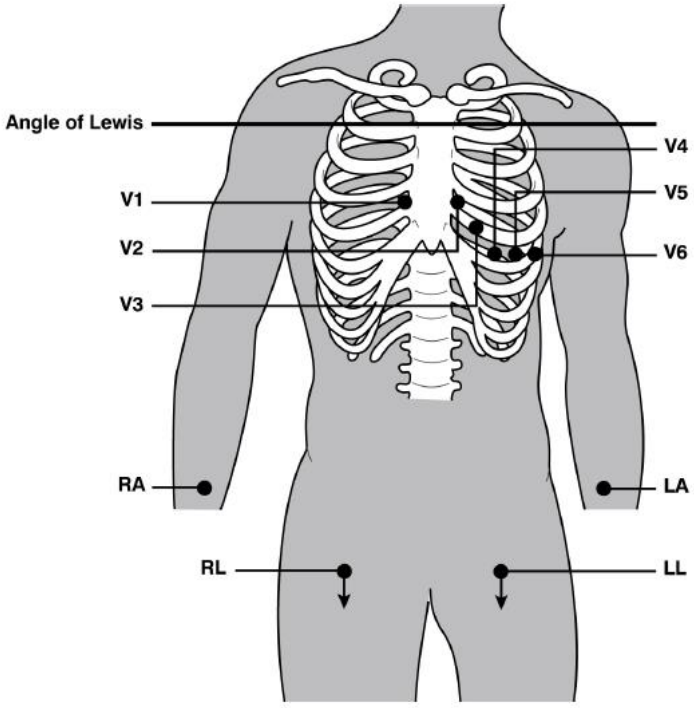
REMARQUE : Avec les patients âgés ou fragiles, veiller à ne pas occasionner d'abrasions, de gênes, ou d'hématomes sur la peau. Toujours observer la plus grande discrétion clinique lors de la préparation du patient.

7.2.2. Branchement du patient

Il est important de positionner les électrodes correctement pour acquérir un bon signal électrocardiographique.
Une impédance minimale fournit en effet une meilleure forme d'ondes, en réduisant le bruit. Il faudrait utiliser des électrodes de bonne qualité.

Pour connecter les électrodes, procéder de cette façon :

1. Exposer les bras et jambes du patient pour connecter les dérivations spécifiques.
2. Positionner les électrodes sur les parties charnues et lisses des bras et des jambes.
3. S'il n'y a pas d'espace disponible sur le membre, disposer les électrodes sur une zone irriguée par le flux sanguin du moignon.
4. Fixer les électrodes sur la peau comme indiqué. Un bon test d'adhérence correcte, et donc de bon contact, consiste à tirer légèrement sur l'électrode. Si l'électrode se déplace librement, il faut le remplacer. Si l'électrode ne se déplace pas, un bon contact électrique a été créé.



Emplacement correct des électrodes

REMARQUE : Pour un positionnement soigné et un bon monitorage des dérivations précordiales il est important de localiser le quatrième espace intercostal. Le quatrième espace intercostal est localisable en partant du premier espace intercostal. Vu que l'anatomie du patient est très variable, il est difficile de réussir à palper de façon certaine le premier espace intercostal. Il faut donc localiser le second espace intercostal en palpant la première petite proéminence osseuse appelée Angle de Lewis, où le corps du sternum rejoint le manubrium. Cette protubérance du sternum identifie le point de jonction de la seconde côte, et l'espace immédiatement en-dessous correspond au second espace intercostal. Palper et compter en descendant le long du tronc jusqu'à ce que soit localisé le quatrième espace intercostal.

Tableau 1: Tableau de référence pour la connexion du patient

Électrode IEC			Électrode AAMI			Position
C1	C1	Rouge	V1	V1	Rouge	Quatrième espace intercostal à l'extrémité droite du sternum
C2	C2	Jaune	V2	V2	Jaune	Quatrième espace intercostal à l'extrémité gauche du sternum
C3	C3	Vert	V3	V3	Vert	Position à mi-chemin entre les électrodes V2/C2 et V4/C4.
C 4	C4	Marron	V4	V4	Bleu	Quatrième espace intercostal à gauche de la ligne médio claviculaire.
C5	C5	Noir	V5	V5	Orange	Entre les électrodes V4 et V6.
C6	C6	Violet	V6	V6	Violet	Sur la ligne médio axillaire gauche, horizontale avec l'électrode V4.
L	L	Jaune	LA	LA	Noir	Sur le deltoïde, sur l'avant-bras ou sur le poignet.
R	R	Rouge	RA	RA	Blanc	Sur le deltoïde, sur l'avant-bras ou sur le poignet.
F	F	Vert	LL	LL	Rouge	Sur la cuisse ou sur la cheville.
N	N	Noir	RL	RL	Vert	Sur la cuisse ou sur la cheville.

7.3. Afficher l'ECG

La page-écran d'accueil de l'électrocardiographe correspond à l'écran d'affichage en temps réel avec l'écran Torso (Torse) et l'indication des électrodes décollées.



Écran en temps réel et écran en temps réel avec page-écran Torse

Écran

L'écran affiche les tracés en temps réel, certaines informations de base (nom et prénom du patient, fréquence cardiaque, vitesse, amplitude, filtre, mémoire disponible, niveau de la batterie, comme indiqué au Par. 0) et les touches de fonction actives :

Touches fonction

▪ *Toucher barre verticale*	Format des tracés	Toucher sur la barre grise verticale, à gauche de l'écran. Modifie le format des tracés (12x1, 6x2, 3x4). L'étiquette correspond au format de visualisation actuel.
▪ *Toucher zone tracés*	Torse	Toucher sur la portion gauche de la zone des tracés. Affiche/masque la fenêtre Torse, en indiquant la position des électrodes.
▪ 	Vitesse	Modifie la vitesse d'impression (5, 10, 25, 50 mm/s). Agit sur les demandes d'impression suivantes.
▪ 	Filtre	Sélectionne le filtre passe-bas à appliquer aux tracés (off, 40, 25 Hz).
▪ 	Amplitude	Modifie l'amplitude des tracés affichés et imprimés (5, 10, 20 mm/mV).
▪ 	Configurations	Accéder au menu des Configurations (voir par. 8)

Touches actives

▪ 	AUTO	Pression courte : lance une acquisition automatique de l'ECG (voir Par.7.4.1) ;

		Pression longue : lance une acquisition automatique de l'ECG avec onglet STAT (voir Par. 7.4.4).
▪ 	MANUAL (MANUEL)	Pression courte : lance l'impression manuelle de l'ECG (voir Par.7.4.2) ; Pression longue : lance l'impression manuelle de l'ECG avec impression du Tracé du rythme cardiaque (voir Par. 7.4.3).
▪ 	LINK (EXPORTATION)	Transfère les ECG (fichier SCP) vers la clé USB insérée.
▪ 	ON/OFF	Permet d'éteindre l'électrocardiographe.

L'écran affiche aussi tout message relatif à des anomalies sur les tracés. Les messages sont visualisés au centre de l'écran. Voir le par. 10.9**Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** pour une liste complète es messages.

7.3.1. Dérivations déconnectées

Si une ou plusieurs électrodes sont débranchées, le message « Dérivation débranchée » s'affiche au-dessus des tracés. Le dispositif affiche la fenêtre Torse et les dérivations débranchées sont indiquées par des points rouges (voir Figure précédente).
Si toutes les dérivations sont débranchées ou si la dérivation débranchée est la N/RL, le dispositif affiche le message « Dérivation débranchée : toutes » et affiche la fenêtre Torse.
Si le câble patient est débranché du connecteur situé sur le dispositif, les tracés ECG s'affichent comme des ondes plates et la fenêtre Torse s'affiche avec tous les points rouges.

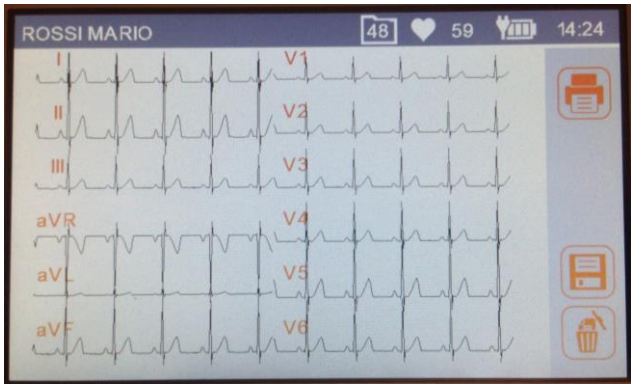
7.4. Acquérir un ECG

Les ECG peuvent être acquis aussi bien en mode automatique que manuel.
Le mode automatique permet d'acquérir un ECG de 10 s, qui peut ensuite être enregistré et imprimé comme un examen.
Le mode manuel permet d'imprimer un ECG en continu d'une durée variable (il est impossible d'enregistrer)

7.4.1. Acquisition automatique d'un ECG (AUTO)

Lorsque l'opérateur appuie sur la touche **AUTO**, si le dispositif a déjà téléchargé la fiche personnelle du patient, il demande à l'utilisateur s'il souhaite vraiment insérer un nouveau patient.
S'il s'agit d'un nouveau patient, le dispositif demande à l'utilisateur de saisir les renseignements personnels du patient : Identifiant, nom, prénom, âge et genre.
Si l'on désire procéder immédiatement à l'examen sans saisir les renseignements personnels du patient, il est possible de sauter la saisie de ceux-ci en pressant le bouton **AUTO** dans la page-écran de saisie ID patient.

Le dispositif affiche le nom et prénom du patient dans la fenêtre principale.
Le dispositif guide l'opérateur à travers le processus de branchement du patient en montrant une représentation du torse, indiquant aussi bien les dérivations branchées que celles débranchées. Une fois terminé, le système termine l'acquisition de 10 s du signal ECG, affiche les tracés acquis et les imprime en utilisant la mise en page précédemment configurée.
Si le dispositif dispose de l'option d'analyse Glasgow, l'interprétation automatique est également imprimée.



Aperçu d'impression d'un ECG acquis.

Imprimer et enregistrer un examen

À l'issue de l'acquisition automatique d'un ECG, l'examen est automatiquement imprimé.
Ensuite, l'utilisateur peut :

- Modifier le format des tracés, en touchant les tracés visualisés à l'écran : cette modification a un effet aussi bien lors de l'affichage que lors d'une éventuelle impression successive
- imprimer une copie de l'examen, en appuyant sur la touche **Imprimer**
- enregistrer l'examen dans la mémoire locale, en appuyant sur le bouton **Enregistrer.** L'interface utilisateur est automatiquement mise à jour pour indiquer l'estimation du nombre d'examens ECG qui peuvent encore être enregistrés. Si la mémoire est pleine, il n'est pas possible d'enregistrer l'examen.
- supprimer l'examen, en appuyant sur la touche **Corbeille**
- connecter une clé et presser le bouton **LINK** pour exporter tous les ECG mémorisés dans la mémoire

Touches fonction

▪ *Toucher zone tracés*	**Format des pistes**	Toucher sur la zone des tracés. Modifie le format des tracés (12x1 (seulement ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). L'étiquette correspond au format de visualisation actuel.
▪	**Impression**	Imprimer l'ECG avec les configurations actuelles.
▪	**Enregistrer**	Enregistrer l'ECG acquis dans la mémoire interne.

-  **Effacer** — Efface l'ECG et passe immédiatement à la fenêtre en temps réel pour une nouvelle acquisition avec les données actuelles du patient.

Touches actives

- 

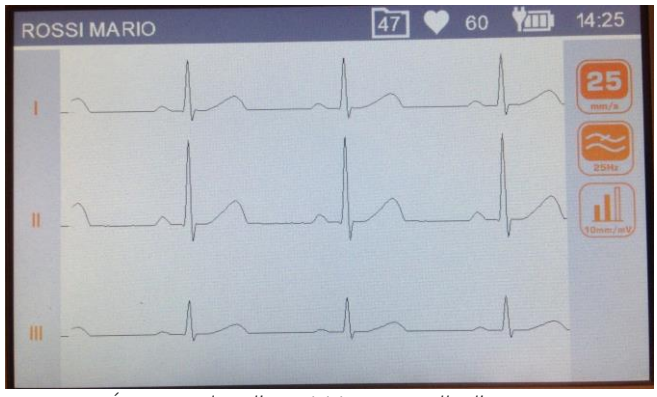
AUTO — Passe à la fenêtre en temps réel pour une nouvelle acquisition, en demandant à l'utilisateur s'il souhaite conserver les mêmes données patient.
- 

LINK — Transfère l'ECG (fichier SCP) vers la clé USB insérée.
-  **ON/OFF** — Permet de désactiver l'appareil

***REMARQUE** : Pour accélérer l'acquisition d'un ECG, l'électrocardiographe commence à acquérir des données dès que le patient est connecté. De cette façon, lorsque la touche « AUTO » est enfoncée, l'électrocardiographe analyse les données déjà acquises et, s'il trouve 10 s de données valables, il les enregistre sans devoir attendre 10 s supplémentaires d'acquisition. Il est donc important de demander au patient de se détendre sur le dos pour s'assurer que l'ECG soit exempt d'artéfacts causés par les mouvements du patient et, si possible, suivre la séquence de travail décrite aux paragraphes suivants (connecter le patient - saisir les données - acquérir) pour donner aux pistes le temps de se stabiliser.*

7.4.2. Acquisition manuelle d'un ECG (MANUAL)

Appuyer sur la touche **MANUAL** à partir de la page-écran d'affichage en temps réel pour lancer l'acquisition et l'impression manuelle du tracé ECG.



Écran pendant l'acquisition manuelle d'un ECG

Touches fonction

- ***Toucher barre verticale*** **Format des tracés** — Toucher sur la barre grise verticale, à gauche de l'écran. Modifier le format des tracés imprimés et visualisés, en permettant de tourner parmi tous les formats.

- 

Vitesse Modifie la vitesse d'impression (5, 10, 25, 50 mm/s).
- 

Filtre Sélectionne le filtre passe-bas à appliquer aux tracés (off, 40, 25 Hz).
- 

Amplitude Modifie l'amplitude des tracés (5, 10, 20 mm/mV).

Touches actives

- 

MANUAL Modifie les tracés imprimés, tel que décrit ci-dessus.
- 

STOP Interrompt l'impression manuelle et revient à la page-écran d'affichage en temps réel.
- 
ON/OFF Permet de désactiver l'appareil

7.4.3. Acquisition manuelle d'un ECG avec Impression du Tracé du rythme cardiaque (MANUAL)

En maintenant la touche **MANUAL** de la page-écran d'affichage en temps réel pressée pendant au moins 2 s, l'acquisition est lancée avec impression du Tracé du rythme cardiaque, qui fournit l'impression compactée d'un ECG long (jusqu'à 3 minutes).
Il est possible d'avoir deux formats différents, sélectionnables du menu Configurations (voir par. 8.3) :

- Une dérivation pour 180 s d'ECG ;
- Trois dérivations pour 60 s d'ECG.

L'impression se fait à la vitesse fixe de 5 mm/s et avec un filtre musculaire fixe à 25 Hz, alors que l'amplitude utilisée à l'impression (5, 10 ou 20 mm/mV) est définie sur la base de l'amplitude du tracé échantillonné.

L'impression du Tracé du rythme cardiaque, outre les tracés, montre :

- Graphique Fréquence Cardiaque
- Graphique Moyenne Intervalle RR
- Paramètres de la fréquence cardiaque : minimum, maximum, Moyenne et déviation standard.

7.4.4. Acquisition d'un ECG urgent

L'ECG100L/ECG200L permet d'acquérir un ECG urgent, en ignorant la saisie des données patients, demandée lors de l'acquisition AUTO.
Il est possible d'acquérir des ECG urgents (STAT) en maintenant la touche AUTO enfoncée pendant 2 secondes.

REMARQUE : Le terme ***stat*** *est une abréviation du mot latin « statim » qui signifie "instantanément/immédiatement".*

7.5. Imprimer un ECG

Comme décrit au Par. 7.4.1), l'examen est imprimé automatiquement à la fin de l'acquisition. Il est tout de même possible d'imprimer ou de réimprimer l'ECG à l'aide de la touche fonction **Imprimer.**
Il est également possible de lancer une impression manuelle à l'aide de la touche rapide MANUAL à partir de la page-écran d'affichage en temps réel (Par. 7.4.2).

Le format d'impression utilisé est enregistré pour les impressions suivantes.

REMARQUE : la fréquence cardiaque affichée sur l'impression correspond à la moyenne du rythme de 10 s imprimé Il se peut donc qu'elle soit différente de celle affichée sur l'écran avant l'impression, qui correspond quant à elle à la fréquence en temps réel.

7.5.1. Formats de l'impression automatique

Format	Données ECG
12x1 (seulement ECG200L)	10 secondes de 12 dérivations au format 12 canaux.
6x2	5 secondes de 6 dérivations au format 6 canaux.
6+6	10 secondes de dérivations périphériques suivies de 10 secondes de dérivations précordiales
3x4	2,5 secondes de 12 dérivations au format 3 canaux.
3x4+1	2,5 secondes de 12 dérivations au format 3 canaux ; le quatrième canal est une bande de tracé du rythme cardiaque de 10 secondes de dérivation définie par l'utilisateur (Tracés de rythme).
3x4+3	2,5 secondes de 12 dérivations au format 3 canaux plus une bande de 10 secondes de dérivation définies par l'utilisateur (Pistes de rythme) dans un format à 3 canaux.

7.6. Mémorisation d'un ECG

À la fin d'une acquisition de type « AUTO », l'examen est mémorisé
Comme décrit au Par. 7.4.1 l'examen est automatiquement enregistré à la fin de l'acquisition, sauf ci celui-ci a été éliminé avec l'icône Corbeille.

L'examen est enregistré dans un fichier SCP qui contient :

- Le progressif de l'examen

- Les données personnelles du patient
- Urgence (oui/non)
- Les mesures automatiques
- L'interprétation (si l'électrocardiographe est doté de l'option Glasgow)

7.7. Exporter un ECG

Le dispositif permet à l'utilisateur d'exporter les examens ECG contenus dans la mémoire interne, de plusieurs manières décrites ci-après.

7.7.1. Exporter vers une clé USB

Après la réalisation de l'analyse automatique de l'ECG (AUTO ou STAT), le dispositif affiche la page-écran d'aperçu de l'ECG. Cela permet d'exporter tous les examens ECG vers une clé USB, précédemment insérée dans le port USB du dispositif (voir par. 5.4.1), en appuyant sur la touche LINK.
Cette opération vide l'archive interne du cardiographe et elle peut être également effectuée depuis la page-écran de Real Time.

7.7.2. Transférer l'ECG vers un PC

Lorsque le dispositif est branché à un PC au moyen d'un câble USB, qui relie le port USB du dispositif et un port USB de l'ordinateur, le dispositif accède à la page-écran de connexion USB.
Après avoir accédé à cette page-écran, le dispositif arrête de fonctionner comme électrocardiographe et les fonctionnalités normales (par ex. acquisition/impression ECG et navigation au sein de l'interface utilisateur) ne sont plus disponibles.

Lorsque cette page-écran est active, aucune touche du dispositif n'est active.

La page-écran affiche une icône USB qui indique que le dispositif est connecté via USB
Quand le dispositif est déconnecté s'affiche le message « Redémarrage dispositif... » qui informe l'utilisateur que le dispositif doit être redémarré pour réactiver ses fonctions d'électrocardiographe.

ATTENTION : lorsque le dispositif est branché à une connexion USB, il doit toujours être débranché du patient. Après avoir débranché la connexion USB, le port USB du dispositif doit être protégé et fermé avec son capot en plastique.

8. CONFIGURATIONS DU DISPOSITIF

8.1. Configurations

Le menu des configurations comporte plusieurs pages qui permettent de modifier les configurations du dispositif. Pour se déplacer entre les pages et entre les champs de chaque page, il faut utiliser les touches virtuelles qui s'affichent à l'écran.
On accède au menu des configurations en pressant la touche de fonction **Configurations** de la fenêtre d'affichage de l'ECG (voir par. 7.3).

Fonctions de la fenêtre Paramètres :

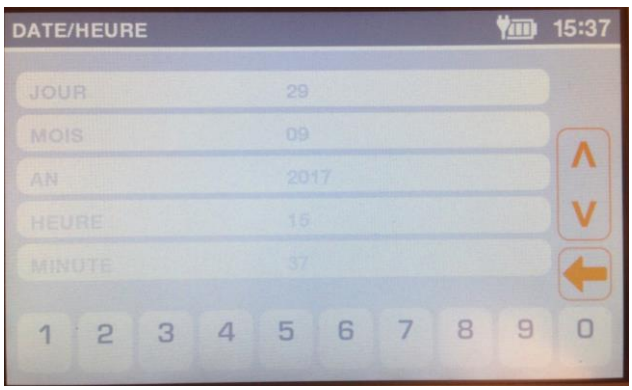
- Touches directionnelles verticales(^, v) : sélectionner la page précédente ou suivante des paramètres ;
- Touche directionnelle droite (>) : pour sélectionner le chiffre suivant. Masqué, si non applicable ;
- Touches chiffres (0 – 9): pour saisir des valeurs numériques ;
- Toucher sur une ligne : pour sélectionner la ligne ;
- Touche directionnelle gauche (🡐): pour quitter la fenêtre Paramètres et revenir à la fenêtre d'affichage en temps réel.

Après avoir quitté cette fenêtre, les valeurs mises à jour sont enregistrées dans la mémoire du dispositif et automatiquement retéléchargées.

8.2. Configurer la date et l'heure

La page Date/Heure permet de saisir la date/heure actuelle avec résolution jusqu'à la minute, une ligne pour chaque valeur (5 valeurs en tout), tel que montré à la figure ci-dessous.

Si la valeur saisie est incorrecte, il est impossible de passer au champ suivant.



Page paramètres date/heure

8.3. Paramètres du système

La page Paramètres du système permet à l'utilisateur de choisir les paramètres suivants :

Champ	Description	Valeurs possibles
Date et heure	Date et heure actuelles	Non pertinent
Langue	Langue de l'interface utilisateur ***Remarque** : en sélectionnant la langue Russe, le clavier russe est automatiquement configuré.*	
Format date	Format de la date	DDMMYY (Par défaut), MMDDYY, YYMMDD
Filtre AC	Filtre AC	50 Hz (Par défaut)/60 Hz/Off
Luminosité	Contrôle de la luminosité de l'écran	De 10 % à 100 %, pas de 10 % 80 % (Par défaut)
Arrêt automatique	Pour autoriser le dispositif à s'éteindre automatiquement au bout de la période d'inactivité configurée (15 ou 30 minutes).	OFF/15 minutes/30 minutes
Masque LF	Pour activer/désactiver le masque d'électrode décollée (Lead Fail – LF) (voir Note ci-dessous)	ON (Par défaut)/OFF
Ordre dérivations	Permet de configurer l'ordre des dérivations	Standard (Par défaut)/Cabrera
Tracé du Rythme cardiaque 1/2/3	Tracés du Rythme cardiaque utilisés dans les impressions AUTO 3x4+1 et 3x4+3	Étiquettes dérivations
Durée de l'impression du tracé du rythme cardiaque	Permet de configurer la durée du signal qui sera acquis par l'impression du Rythme cardiaque	60 (Par défaut) ou 180 secondes
Type de papier *(seulement ECG200L)*	Pour sélectionner le format de papier à utiliser	A4/Lettre/Rouleau

***Remarque :** Lorsque le masque LF est sur OFF, le dispositif ne masque pas le signal ECG si l'acquisition relève un LF. Ce paramètre est utile sur des patients avec des électrodes à impédance élevée ou à faible performance, en ce qu'il affiche/imprime le signal ECG réel (même si cela pourrait être très bruyant). En cas d'impression dans de telles conditions, le pied de page de l'impression affiche un message d'avertissement. De plus, le texte d'interprétation généré par l'algorithme d'analyse de l'ECG au repos indique que la qualité du signal pourrait être inappropriée pour pouvoir poser un diagnostic.*

8.4. Paramètres Dérivations du rythme

La page Tracés du rythme permet à l'utilisateur de définir les dérivations de rythme pour les formats d'impression AUTO 3x4+1 et 3x4+3 :

Champ	Description	Valeurs possibles
Dérivation 1	Par défaut II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Dérivation 2	Par défaut V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Dérivation 3	Par défaut V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Durée de l'Impression du Tracé du Rythme cardiaque	Par défaut 60	60 ou 180 secondes

8.5. Paramètres de service

La page configurations de Service fournit les fonctionnalités suivantes :

- Montre les informations relatives au dispositif (version du micrologiciel, code du produit, numéro de série et options du logiciel) ;
- Permet de vider la mémoire (touche **Vider mémoire**) ;
- Permet d'exécuter l'étalonnage du dispositif (touche **Rétablir Étalonnage**).

8.5.1. Vider la mémoire

Afin de supprimer la mémoire interne du dispositif, sélectionnez la page Paramètres de service, puis appuyer sur **Vider mémoire.**
Après avoir supprimé tous les ECG, le dispositif sera redémarré et le compteur affichera le nombre 50.

8.5.2. Étalonnage du dispositif

L'écran tactile peut être étalonné en appuyant sur la touche **Rétablir Calibrage** à partir de la page Paramètres de service.
Le dispositif redémarrera et demandera de toucher plusieurs fois les cercles noirs pour l'étalonnage.

8.6. Gestion de la mémoire

L'archive interne du dispositif peut mémoriser jusqu'à 50 ECG.
L'espace de stockage disponible s'affiche dans l'icône de la barre supérieure.
Lorsqu'il reste seulement 5 ECG, l'icône de l'espace de stockage disponible devient rouge.

Il est possible d'éliminer à tout moment tout le contenu de la mémoire, en accédant aux pages de paramètres de service puis en appuyant sur la touche **Vider mémoire.**

9. MISE À JOUR DES OPTIONS DU DISPOSITIF

Il est simple d'activer de nouvelles options sur son propre appareil.
Il faut avant tout contacter Cardioline ou son propre distributeur pour acheter les mises à jour nécessaires. S'assurer d'avoir le numéro de série de tous les dispositifs que l'on souhaite mettre à jour car ils sont demandés pour finaliser l'achat.

Pour chaque dispositif à mettre à jour, le client recevra un fichier de texte contenant les commandes pour mettre à jour les options des dispositifs.
Puis :

- Brancher le dispositif à mettre à jour au PC
- Copier les fichiers de texte dans la mémoire du dispositif
- Débrancher le dispositif.

Le dispositif imprimera une confirmation si les options ont été correctement mises à jour.

10. MAINTENANCE, PROBLÈMES ET SOLUTIONS

10.1. Précautions

- Éteindre le dispositif et le déconnecter du patient avant de l'inspecter et de le nettoyer.
- Ne pas immerger le dispositif dans l'eau.
- Ne pas utiliser de solvants organiques, solutions à base d'ammoniaque ou agents nettoyants abrasifs qui pourraient endommager les superficies de l'appareil.

10.2. Arrêt du dispositif.

Pour éteindre complètement le dispositif, déconnecter le câble d'alimentation et laisser la touche ON/OFF enfoncée. Toujours effectuer cette opération avant de procéder à la réparation autorisée de l'appareil.

10.3. Entretien régulier

Cardioline suggère de vérifier périodiquement le dispositif :

- Effectuer un contrôle fonctionnel et opérationnel tous les jours.
- Nettoyer périodiquement l'unité et les câbles patient
- Nettoyer périodiquement l'imprimante et la tête thermique.
- Vérifier périodiquement la sécurité électrique du dispositif.
    - Courants de dispersion vers le patient
    - Courants de dispersion dans l'enveloppe
    - Courants de dispersion vers la terre
    - Résistance diélectrique (alimentation et circuits patient)

REMARQUE : La fréquence dépend des exigences règlementaires locales et de l'utilisation de l'appareil.

10.3.1. Contrôle fonctionnel

Contrôler l'appareil tous les jours avant de le mettre en marche :

- Vérifier que tous les câbles et connecteurs soient correctement reliés.
- Inspecter le conteneur et le châssis pour tout dommage.
- Inspecter les câbles et les connecteurs pour d'éventuels dommages visibles

- Vérifier que les touches et les contrôles fonctionnent correctement et qu'ils aient un aspect adéquat.
- Vérifier que la batterie fonctionne correctement.

SI vous remarquez quelque chose qui nécessite d'une réparation, contactez une personne autorisée de l'assistance pour effectuer la réparation.

10.3.2. Nettoyage du câble patient

- Retirer les câbles et terminaisons du dispositif avant nettoyage.
- Pour le nettoyage général des câbles et des terminaisons utiliser un chiffon doux sans poils légèrement humidifié avec une solution d'eau et de savon neutre. Nettoyer et essuyer à l'air.
- Pour désinfecter les câbles et les terminaisons, nettoyer à l'extérieur avec un chiffon doux sans poils en utilisant une solution d'hypochlorite de sodium (solution d'eau et d'eau de javel à 10 %) : dilution minimale 1:500 (minimum 100 ppm de chlore libre) et dilution maximale 1:10 comme recommandé par les lignes directrices APIC pour la Sélection et l'utilisation de Désinfectants.
- Utiliser soigneusement car le liquide en excès pourrait entrer en contact avec les parties métalliques et occasionner une corrosion.
- Ne pas immerger les terminaisons des câbles. L'immersion peut occasionner la corrosion des métaux.
- Ne pas essuyer excessivement, ni utiliser une source de chaleur pour essuyer.

ATTENTION: Éviter que le liquide ne pénètre dans l'appareil et ne pas essayer de nettoyer/désinfecter le dispositif ou les dérivations du patient en les plongeant dans du liquide, une autoclave et un nettoyage vapeur. Ne jamais exposer les dérivations à de fortes radiations ultraviolettes. Ne pas stériliser le dispositif ou les câbles des dérivations de l'ECG avec un gaz à l'oxyde d'éthylène (EtO)

10.3.3. Nettoyage du dispositif

Débrancher le dispositif du secteur. Nettoyer la surface externe du dispositif avec un chiffon humide sans poils, en utilisant une solution détergente neutre diluée dans de l'eau. Après le lavage, essuyer soigneusement avec un chiffon propre ou des serviettes en papier.

Les solutions détergentes permises sont :

- Solution d'alcool Éthylique à 90%
- Solution d'alcool Méthylique à 90%
- Solution d'alcool Isopropylique à 90% - seulement pour les parties en plastique et pas pour la zone écran/clavier.
- Solution de Peroxyde d'hydrogène à 10V
- Solution de Peroxyde d'hydrogène à 36V

- Solution d'hypochlorite de sodium à 2%

ATTENTION : Des procédés et produits de nettoyage incorrect peuvent endommager le dispositif, fragiliser les terminaux et les câbles, corroder le métal et invalider la garantie. Agir avec précaution et suivre les procédures adéquates pour le nettoyage et le contrôle du dispositif.

10.3.4. Vérification du fonctionnement

Après avoir nettoyé et inspecté le dispositif, il est possible de vérifier le fonctionnement correct de l'unité en utilisant un simulateur d'ECG pour acquérir et imprimer un ECG standard à 12 dérivations de largeur connue. L'impression doit être nette et uniforme sur toute la page. La tête de l'imprimante ne doit pas présenter de signes de dysfonctionnement comme des interruptions pendant l'impression sous forme de stries horizontales. Le papier doit bien glisser et de manière uniforme pendant l'impression. Les tracés doivent sembler normaux, avec une largeur appropriée et sans distorsions ou perturbations excessives. Le papier doit s'arrêter avec les perforations proche de la barre d'arrachage pour indiquer un fonctionnement correct du capteur de référence.

10.4. Recommandations

Suite à toute assistance à l'appareil ou si vous suspectez un fonctionnement non conforme, il est conseillé de procéder comme suit :

- Vérifier le fonctionnement correct.
- Effectuer des contrôles pour garantir une sécurité électrique continue du dispositif :
  - Courant de fuite sur patient
  - Courant de fuite au châssis
  - Courant de fuite à la terre
  - force diélectrique (lignes d'alimentation et circuits patient)

10.5. Entretien de la batterie

À partir de son installation, la batterie a une durée de vie d'environ 6 mois, sans recharge. Si une batterie déchargée est replacée pendant une longue période, il pourrait être impossible de la recharger.

La batterie peut être remplacée à l'aide d'un tournevis. Le couvercle de la batterie se trouve sous l'appareil, il faut donc suivre cette procédure pour la remplacer :

1. Retourner l'appareil pour accéder au couvercle de la batterie.
2. Ouvrir le couvercle de la batterie à l'aide d'un tournevis.
3. Déconnecter le connecteur de la batterie de l'électrocardiographe et extraire la batterie de son logement.

4. Prendre une nouvelle batterie et la connecter au connecteur de batterie.
5. Placer la batterie dans son logement. Vérifier qu'elle soit bien placée.
6. Fermer le couvercle de la batterie avec un tournevis.
7. Allumer le dispositif pour vérifier que la batterie a été remplacée correctement. S'il ne s'allume pas, il est possible que la batterie se soit connectée de manière erronée. Ouvrir à nouveau le couvercle et refaire la procédure précédente.



1. Ouvrir le couvercle de la batterie à l'aide d'un tournevis.



2. Déconnecter le connecteur de batterie.



3. Connecter la nouvelle batterie.



4. Placer la batterie dans son logement.

Il est conseillé de connecter l'appareil à l'alimentation électrique lorsque cela est possible pour obtenir la charge maximale de la batterie.
Dans tous les cas, l'utilisateur devrait essayer de recharger la batterie avant que l'unité n'indique la condition de « batterie déchargée » (réduire le niveau du seuil de charge de la batterie).

La durée de vie de la batterie varie en fonction des procédures d'utilisation. Afin d'obtenir la meilleure fonctionnalité, il convient de connecter l'électrocardiographe lorsqu'il n'est pas utilisé et de toujours permettre une recharge complète de la batterie après chaque utilisation.

Lorsque la charge de la batterie atteint le niveau minimum (10.6V), le dispositif s'éteint automatiquement. Pour recharger la batterie à partir de son niveau le plus bas jusqu'à 85 %, il faut 4 heures de recharge. Pour atteindre 90 %, il faut 7 heures de recharge. Il faut plus de temps pour atteindre 100 %.

L'appareil peut être raccordé à l'alimentation du réseau et utilisé normalement même lorsque la batterie est en charge.

REMARQUE : effectuer un cycle complet de chargement/déchargement tous les 6 mois pour garantir une longue durée de vie de la batterie.

10.6. Nettoyage de l'imprimante thermique

Périodiquement, et à chaque fois que l'impression des tracés présente des anomalies, il faut procéder au nettoyage de l'imprimante et de la tête thermique de l'appareil.

10.6.1. Nettoyage de l'imprimante

- Déconnecter l'électrocardiographe de l'alimentation du réseau.
- Nettoyer la surface extérieure de l'unité avec n chiffon humide et une solution d'eau et de détergent neutre.
- Essuyer l'unité à fond avec un chiffon propre ou des serviettes en papier.

REMARQUE : Vérifier que l'eau ou le savon n'entre pas en contact avec les têtes, les prises et les buses de ventilation.

10.6.2. Nettoyage de la tête thermique de l'imprimante

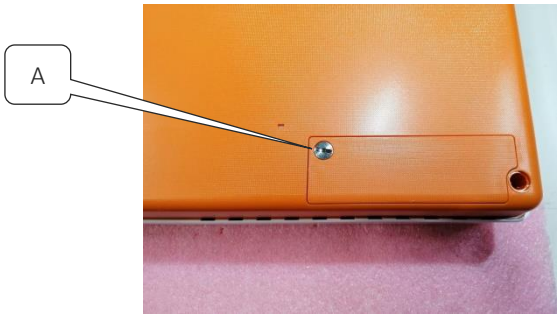
- Ouvrir le couvercle de l'imprimante.
- Frotter délicatement la tête de l'imprimante avec un chiffon imprégné d'alcool.
- Passer un chiffon propre pour éliminer les résidus d'alcool.
- Faire sécher la tête à l'air libre.
- Nettoyer la plaque en utilisant du ruban adhésif. Appliquer le ruban puis l'enlever. Faire tourner le rouleau et refaire l'opération jusqu'à ce que l'ensemble du rouleau soit propre.
- Nettoyer la photocellule du capteur.

10.7. Procédure d'étalonnage de l'écran tactile

Si l'écran tactile ne fonctionne pas correctement et qu'il n'est pas possible d'accéder au menu pour pouvoir exécuter l'étalonnage, il est nécessaire de suivre la procédure suivante :

1. Éteindre l'appareil et déconnecter l'alimentateur ou le câble d'alimentation de l'appareil.

2. Sur le fond de l'appareil, ôter le couvercle de la batterie en dévissant la vis de serrage A :



3. Déconnecter et ôter la batterie du compartiment :





4. Laisser l'appareil avec la batterie déconnectée pendant 60 minutes (temps nécessaire pour réinitialiser la mémoire d'étalonnage de l'écran tactile).
5. Au bout de 60 minutes, reconnecter la batterie et repositionner le couvercle de la batterie.
6. Allumer l'appareil ; à l'allumage se présente la page-écran d'étalonnage de l'écran tactile : appuyer avec le doigt sur le cercle affiché dans l'angle supérieur gauche de l'écran et puis appuyer avec le doigt sur le cercle dans l'angle inférieur droit.

10.8. Tableau des problèmes et solutions

Problème	Cause	Solution
Mauvais signal ECG	▪ Câble patient endommagé ▪ Mauvais contact peau-électrode ▪ Mouvements du patient	Vérifier que le câble patient soit en bon état. Essayer de remplacer le câble patient. Préparer la peau du patient comme décrit dans ce manuel et remplacer les électrodes. Si vous utilisez des électrodes réutilisables, nettoyez-les bien et utilisez du gel. Demander au patient de rester calme.
Variations du signal isoélectrique	▪ Utilisation d'électrodes non originales ▪ Mauvais contact peau-	Changer les électrodes et les nettoyer si elles sont du type réutilisable. Préparer la peau du patient comme décrit dans

	électrode ▪ Mouvements du patient	ce manuel et remplacer les électrodes. Si vous utilisez des électrodes réutilisables, nettoyez-les bien et utilisez du gel. Demandez au patient de rester calme.
Interférences électriques	▪ Filtre de réseau non configuré ou mal configuré ▪ Dispositifs qui produisent un bruit électromagnétique à proximité (dispositifs à rayons X, résonances magnétiques, etc.) ▪ Patient en contact avec des parties conductrices ou avec d'autres personnes	Vérifier que le filtre du réseau soit configuré à la bonne fréquence du réseau. Vérifier qu'il n'y ait pas de dispositifs en mesure d'engendrer d'interférences à proximité. Vérifier que le patient ne soit pas en contact avec des parties conductrices comme par exemple des parties métalliques du lit ou d'autres personnes.
Bruit musculaire	▪ Mouvements du patient ▪ Filtre musculaire non configuré	Demander au patient de rester calme. Vérifier que le filtre musculaire soit bien configuré.
Le dispositif s'éteint soudainement	▪ Tentative d'utiliser ou d'allumer le dispositif à batterie, mais la batterie est déchargée	Si le dispositif est alimenté à batterie, il faut le brancher au secteur et essayer à nouveau de l'allumer.
Problèmes d'entraînement du papier	▪ Utilisation de papier qui n'est pas d'origine ▪ Papier mal placé	Vérifiez que vous utilisez du papier Cardioline. Extraire le papier et le replacer comme décrit dans ce manuel.
Le dispositif n'imprime pas	▪ Papier épuisé	Vérifier que le papier soit placé correctement. Si l'examen ne s'imprime pas automatiquement à la fin de l'acquisition, essayer de l'imprimer manuellement. Si l'impression manuelle ne fonctionne pas, contacter l'assistance technique Cardioline. Vérifier les configurations de l'impression automatique.
Blocage du dispositif	▪ Problème de logiciel	Appuyer sur le bouton On/Off pendant au moins 10 secondes pour redémarrer le dispositif.
L'écran tactile ne fonctionne pas	▪ Probable perte de calibrage de l'écran tactile	Débranchez la batterie et l'alimentation pendant au moins 2 heures, puis connectez la batterie et allumez l'appareil, la procédure de calibrage de l'écran tactile apparaît sur l'écran.

10.9. Notifications d'erreur

L'ECG100L/ECG200L affiche dans un message pop-up les conditions d'erreur/avertissement qui nécessitent l'intervention de l'opérateur, tel que décrit ci-dessous.
Le message pop-up peut s'afficher dans n'importe quelle fenêtre, en ligne avec la fonction exécutée à l'écran ; l'erreur reportée dans le message pop-up peut être confirmée par l'opérateur et donc fermée ou peut se fermer automatiquement si la condition est résolue.

Message	Cause	Solution
Erreurs générales		
Dérivation débranchée	Une ou plusieurs électrodes/pistes ne fonctionnent pas correctement	Rétablir le bon branchement, le message se fermera.
Erreur de fin du papier	L'utilisateur a essayé d'imprimer sans charger de papier dans le compartiment de l'imprimante.	Ajouter du papier dans le compartiment de l'imprimante, le message se fermera automatiquement.
Volet de l'imprimante ouvert.	Volet de l'imprimante ouvert.	Fermer le volet de l'imprimante, le message se fermera automatiquement.
Batterie déchargée	Tentative d'utiliser ou d'allumer le dispositif à batterie, mais la batterie est déchargée	Brancher le dispositif à l'alimentation, le message se fermera automatiquement.
Erreur d'exportation	Le dispositif n'exporte pas les examens vers la clé USB.	La clé USB pourrait ne pas avoir été insérée jusqu'au bout dans le connecteur. Essayer de débrancher et rebrancher la clé USB. Si l'erreur persiste, essayer d'insérer une autre clé USB. Le message se ferme si l'utilisateur confirme le message (en touchant le pop-up) ou s'il enlève la touche USB.
Erreur matérielle irrécupérable	Elle peut être causée par un problème de l'impression, du frontal, de l'enregistrement, de la configuration, du fichier SCP	Redémarrer le dispositif, le message se fermera automatiquement après le redémarrage.
Erreurs logicielles/configuration	Dispositif non matriculé, options non valides	Contacter Cardioline. Le message se ferme si l'utilisateur confirme le message (en touchant le pop-up)

11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dérivations ECG	12-dérivations (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 dB
Impédance en entrée DC	No lead-off 100 MΩ
Convertisseur A/D	16 bit, 32 kHz
Fréquence d'échantillonnage	500 Hz
Conversion A/D	16 bit
Résolution	5uV/LSB
Bande passante	Prestations équivalentes à 0.05 – 150 Hz
Reconnaissance de stimulateur cardiaque	Reconnaissance hardware couplée à un filtre de convolution numérique
Filtres	Filtre passe haut numérique, à phase linéaire, diagnostique (conforme à la norme IEC 60601-2-25 2e éd.) Filtre adaptatif interférences AC numérique (50/60 Hz) Filtre passe bas numérique à 25/40 Hz (pour l'impression et l'affichage)
Protection de défibrillateur	Normes AAMI/IEC
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Sécurité	ECG100L : EN 60601-1 appareil avec alimentation interne – classe I sur alimentateur extérieur CA/CC ECG200L : EN 60601-1 appareil avec alimentation interne – classe I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Norme de Conformité	Certifié pour AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Conforme à CSA Std. No.60601-1, No. 60601-2-25
Enregistrement ECG	Mémoire interne jusqu'à 50 ECG
Écran	ECG100L : Écran LCD rétroéclairé de 5" couleur TFT 800x480 avec écran tactile résistif ECG200L : Écran LCD rétroéclairé de 7" couleur TFT 800x480 avec écran tactile capacitif
Imprimante thermique	ECG100L : 8 points/mm - 108 mm ; rouleau 100 mm x 20 m ECG200L : 8 points/mm - 216mm ; rouleau 200 mm x 20m – z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm

Impression manuelle	3, 6, 12 pistes, 5/10/25/50 mm/s
Impression auto.....	Standard or Cabrera ; 3, 3+1, 3+3, 6, 12x1 (seulement ECG200L) canaux, Données patient, Mesures ECG Globales, Interprétation en option (Glasgow University – Prof. MacFarlane) Adulte, Pédiatrique, STEMI
Clavier	Écran tactile avec touches fonctionnelles dédiées
Câble Patient	Standard 15D, 10-électrodes
Exportation Données.....	SCP (format standard). PDF et autres formats via logiciel PC externe
Alimentation électrique.....	ECG100L: Alimentateur médical CA (100-240 VCA 50/60 Hz) ; batterie interne rechargeable (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Batterie interne	Temps de recharge : 4 heures jusqu'à 85 % de la charge totale Durée : plus de 500 ECG (plus de 6 heures)
Dimensions.....	ECG100L : 270x190x60mm ECG200L : 413x295x80mm
Poids.....	ECG100L : 1480 g (colis piles inclus), 1620 g (avec rouleau de papier) ECG200L : 3820 g (colis piles inclus), 4170 g (avec rouleau de papier)

11.1. Normes harmonisées appliquées

NORME	DESCRIPTION
EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales
EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Système de gestion de la qualité - Exigences à des fins règlementaires
EN ISO 14971	Dispositifs Médicaux – application du management des risques aux dispositifs médicaux
EN 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et tests EN 60601-1-2:2007/AC:2010

NORME	DESCRIPTION
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Normes générales pour la sécurité - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
EN 60601-2-25	Appareils électromédicaux - Partie 2-25 : Normes particulières pour la sécurité des électrocardiographes
EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
EN 62366	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie des caractéristiques d'utilisation aux dispositifs médicaux

11.2. Accessoires

CODE	DESCRIPTION
63030105	Jeu de 4 électrodes ECG périph. pince, Ag/AgCl
63030106	Jeu de 4 élect. ECG périph.col.neutre Ag/AgCl
63030107	Jeu de 4 élect. ECG périph. pince péd. Ag/AgCl
63030163	Jeu de 6 électrodes ECG précor. ventous. Ag/AgCl
63050025	Câble patient ECG IEC, 10 fils, fiche 4 mm
63050068	Câble patient ECG AHA, 10 fils, fiche 4 mm
63050108	Câble Patient Snap IEC 10 Fils
63050109	Câble Patient Snap AHA 10 Fils
66030031C	Électrode jetable ECG, snap, boîte 50 pièces
66030040C	Électrode jetable ECG, tab, boîte 100 pièces
66030036C	Électrode jetable ECG, néonatale, 25 pièces
66030037C	Électrode jetable ECG, banane boîte 60 pièces
66020008	Jeu de 10 adaptateurs fiche/snap 4 mm
66010055	Rouleau papier thermique 100x2000 mm ECG100L
66010052S	Papier Z-Fold A4 210 x 295 mm (ECG200L)
66010053S	Papier Z-Fold Lettre 210 x 295 mm (ECG200L)

12. GARANTIE

Cardioline SpA garantit que cet appareil est exempt de défaut aussi bien pour les matériaux que pour la fabrication, pour une période de 24 mois à partir de la date de vente des appareils et de 3 mois pour les pièces de rechange et accessoires. La date de vente doit être certifiée par un document fourni au moment de la livraison, qui doit être présenté à l'occasion de toute demande de recours à la garantie.
La garantie s'applique pour le remplacement ou la réparation gratuite des pièces composant l'appareil, sujettes à des défauts de fabrication ou des matériaux employés. L'éventuel remplacement de l'appareil est soumis à l'incontestable jugement du fabricant. Le prolongement de la garantie suite à la réparation est exclu.
La garantie ne couvre pas les interventions découlant de :

- détériorations, négligence de la part de tiers, y compris intervention d'assistance ou maintenance de la part d'un personnel non autorisé ;
- Non-respect des instructions d'utilisation, utilisation impropre ou différente de celle pour laquelle l'appareil a été conçu ;
- mauvais fonctionnement des alimentations électriques;
- dommages causés par incendies, explosions, catastrophes naturelles ;
- utilisation de matériaux de consommation non originaux;
- transport effectué sans les précautions nécessaires;
- utilisation de programmes softwares ne correspondant pas à la fonction première de la machine;
- autres circonstances indépendantes des défauts de fabrication.

Sauf indication contraire, la garantie ne couvre pas les pièces amovibles, les accessoires et les pièces qui se dégradent normalement par la simple utilisation; à seul titre d'exemple: câble patient, piles, câbles de connexion, électrodes, parties en verre, supports informatiques, cartouches d'encre, etc.
Cardioline SpA décline toute responsabilité pour d'éventuels dommages pouvant découler directement ou indirectement, de personnes ou choses à cause du non-respect de toutes les prescriptions indiquées dans le manuel d'utilisation, spécialement en matière d'installation, sécurité, utilisation et maintenance de l'appareil, ainsi que du non fonctionnement de ce dernier.
En cas de réparation et/ou remplacement des appareils ou pièces de rechange, porter l'appareil au centre d'assistance autorisé par Cardioline SpA le plus proche ou l'envoyer à Cardioline SpA. Le matériel et la main d'œuvre sont fournis à titre gratuit mais les risques et les frais de transport s'entendent à la charge de l'utilisateur.
60 mois après la date de l'achat des appareils et trois mois après la date d'achat des accessoires et pièces de rechange, la garantie expire et l'assistance sera effectuée avec facturation du coût des pièces remplacées et de la main d'œuvre selon les tarifs en vigueur.
Toute dérogation aux présentes conditions de garantie n'est valable que si elle a été expressément approuvée par Cardioline SpA.

13. ÉLIMINATION

Selon le Décret Législatif du 14 mars 2014, n.49 "Actualisation de la directive 2012/19/UE pour les déchets d'appareils électriques et électroniques (RAEE)", le symbole du "container barré" reporté sur le dispositif médical indique que le produit, en fin de vie d'utilisation, doit être éliminé et détruit séparément des autres déchets. L'utilisateur devra donc, lorsque l'appareil arrive en fin de vie, contacter le distributeur ou le fabricant.
La collecte séparée pour une réutilisation ultérieure de l'appareil et son recyclage, son traitement et son élimination dans le respect de l'environnement contribuent à éviter de possibles effets négatifs sur l'environnement et sur la santé et favorise le recyclage des matériaux dont est composé l'appareil.
L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur implique l'application des sanctions administratives prévues par le D. Lgs. n. 22/1997 (Article 50 et suivants du D. Lgs. n. 22/1997).

Siège commercial
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan, Italie
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Siège de production
Via Linz, 151
38121 Trento
Italie
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE

CARDIOLINE

ECG100L - ECG200L

Εγχειριδιο Χρησησ

CE
1936

Rev.06 – 16.09.2019

CARDIOLINE

Tutti i diritti riservati © Cardioline SpA.
CARDIOLINE® è un marchio registrato Cardioline SpA.
La presente pubblicazione non può essere riprodotta, tutta o in parte, in qualsiasi forma e maniera, senza la preventiva autorizzazione scritta di:

Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

Sommario

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 1
1.1. Άλλες σημαντικές πληροφορίες 1
2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ 2
3. ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (EMC) 8
3.1. Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές 9
3.2. Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία 9
3.3. Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία 10
3.4. Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του ECG100L / ECG200L 11
4. ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΑ 13
4.1. Επεξήγηση των συμβόλων 13
4.2 Ετικέτα συσκευής 14
5. ΕΙΣΑΓΩΓΗ 15
5.1. Σκοπός του εγχειριδίου 15
5.2. Παραλήπτες 15
5.3. Προβλεπόμενη χρήση 15
5.4. Περιγραφή της συσκευής 16
5.4.1. Γενική εικόνα 17
5.4.2. Πληκτρολόγιο 20
5.4.3. Οθόνη 21
5.4.4. Εισαγωγή Δεδομένων 21
6. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ 22
6.1. Αρχική εκκίνηση 22
6.2. Σύνδεση Καλωδίου Ασθενούς 22
6.3. Εισάγοντας το χαρτί 23
6.3.1. Μορφή χαρτιού σε ρολό 23
6.3.2. Μορφή χαρτιού Z-fold 24
6.4. Εναλλαγή της συσκευής ON/OFF 25
6.5. Σύνδεση Ρεύματος 25
6.6. Λειτουργία Μπαταρίας 26
7. Διενέργεια Εξέτασης 28
7.1. Γενική Διαδικασία 28

7.2. Πριν την εξέταση 28
7.2.1. Προετοιμασία Ασθεανικά 28
7.2.2. Συνδέοντας τον Ασθενή 29
7.3. Βλέποντας το ΗΚΓ (ECG) 31
7.3.1. Αποσύνδεση των καλωδίων 32
7.4. Απόκτηση ΗΚΓ 32
7.4.1. Αυτόματη απόκτηση ΗΚΓ (AUTO) 32
7.4.2. Χειροκίνητη απόκτηση ΗΚΓ (MANUAL) 34
7.4.3. Χειροκίνητη απόκτηση ΗΚΓ με εκτύπωση ρυθμού (MANUAL) 35
7.4.4. Απόκτηση επείγοντος ΗΚΓ (ECG) 35
7.5. Εκτυπώνοντας ένα ΗΚΓ 36
7.5.1. Αυτόματες μορφές εκτύπωσης 36
7.6. Αποθηκεύοντας ένα ΗΚΓ 36
7.7. Εξάγοντας ένα ΗΚΓ 37
7.7.1. Εξάγοντας σε USB flash drive 37
7.7.2. Μεταφέροντας ένα ΗΚΓ σε Η/Υ 37
8. Ρυθμίσεις Συσκευής 38
8.1. Ρυθμίσεις 38
8.2. Ρυθμίζοντας την Ημερομηνία και την Ώρα 38
8.3. Ρυθμίσεις Συστήματος 39
8.4. Ρύθμιση Ρυθμού Απαγωγών 40
8.5. Ρυθμίσεις Service 40
8.5.1. Σβήσιμο μνήμης 40
8.5.2. Βαθμονόμηση οθόνης 40
8.6. Διαχείριση μνήμης 40
9. ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΑΣ 41
10. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ 42
10.1. Προφυλάξεις 42
10.2. Κλείνοντας την Συσκευή 42
10.3. Τακτική Συντήρηση 42
10.3.1. Έλεγχος Λειτουργίας 42
10.3.2. Καθαρισμός Καλωδίου Ασθενούς 43
10.3.3. Καθαρισμός Συσκευής 43
10.3.4. Έλεγχος Λειτουργίας 44
10.4. Συστάσεις 44

10.5. Συντήρηση Μπαταρίας 44
10.6. Καθαρισμός του θερμικού εκτυπωτή 46
10.6.1. Καθαρισμός του εκτυπωτή 46
10.6.2. Καθαρισμός της θερμικής κεφαλής του εκτυπωτή 46
10.7. Διαδικασία βαθμονόμησης οθόνης αφής 46
10.8. Πίνακας αντιμετώπισης προβλημάτων 47
10.9. Ειδοποιήσεις σφάλματος 49
11. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 51
11.1. Εφαρμόστηκαν εναρμονισμένα πρότυπα 52
11.2. Αξεσουάρ 53
12. ΕΓΓΥΗΣΗ 54
13. ΔΙΑΘΕΣΗ 55

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτό το εγχειρίδιο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συσκευής και πρέπει πάντα να είναι διαθέσιμο ως υλικό υποστήριξης στον κλινικό ιατρό ή στον χειριστή. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την ορθή και αξιόπιστη χρήση της συσκευής.
Ζητήστε από τον χειριστή να διαβάσει προσεκτικά το εγχειρίδιο, καθώς οι πληροφορίες που σχετίζονται με τα διάφορα κεφάλαια περιγράφονται μόνο μία φορά.

1.1. Άλλες σημαντικές πληροφορίες

Αυτό το εγχειρίδιο γράφτηκε με τη μέγιστη προσοχή. Εάν βρείτε λεπτομέρειες που δεν αντιστοιχούν σε αυτές που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο, ενημερώστε την Cardioline SpA που θα διορθώσει αυτές τις ασυνέπειες το συντομότερο δυνατό.

Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.
Όλες οι αλλαγές θα συμμορφώνονται με τους κανονισμούς που διέπουν την κατασκευή ιατρικού εξοπλισμού.
Όλα τα εμπορικά σήματα που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Η προστασία τους είναι εγγυημένη.
Κανένα μέρος αυτού του εγχειριδίου δεν μπορεί να επανεκτυπωθεί, να μεταφραστεί ή να αναπαραχθεί χωρίς τη γραπτή άδεια του κατασκευαστή.

Ο κωδικός που σχετίζεται με αυτό το εγχειρίδιο παρατίθεται παρακάτω.

Γλώσσας	Κωδικός
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	36510212_EL

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Η Cardioline SpA θα θεωρηθεί υπεύθυνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητα των συσκευών μόνο εάν:

1. οι εργασίες συναρμολόγησης, τροποποιήσεις ή επισκευές πραγματοποιούνται από την Cardioline SpA ή από το Εξουσιοδοτημένο Κέντρο Σέρβις της ·
2. Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.

Πάντα επικοινωνήστε με την Cardioline SpA εάν θέλετε να συνδέσετε συσκευές που δεν αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Προειδοποιήσεις

- Αυτό το εγχειρίδιο παρέχει σημαντικές πληροφορίες για τη σωστή χρήση και ασφάλεια της συσκευής. Η μη συμμόρφωση με την περιγραφόμενη διαδικασία λειτουργίας, η ακατάλληλη χρήση της συσκευής, αγνοώντας τις προδιαγραφές και τις συστάσεις που παρέχονται, μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς σωματικούς τραυματισμούς στους χειριστές, τους ασθενείς και τους παρευρισκόμενους ή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Η συσκευή συλλαμβάνει και παρουσιάζει τα δεδομένα που αντικατοπτρίζουν τη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς. Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να εξεταστούν από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό και θα είναι χρήσιμες για την παροχή ακριβούς διάγνωσης. Σε κάθε περίπτωση, τα δεδομένα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως το μόνο μέσο για την ακριβή διάγνωση του ασθενούς.
- Οι χειριστές για τους οποίους προορίζεται αυτή η συσκευή πρέπει να έχουν την απαιτούμενη αρμοδιότητα όσον αφορά τις ιατρικές διαδικασίες και τη θεραπεία των ασθενών. Πρέπει επίσης να είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι στη χρήση της συσκευής. Πριν από τη χρήση της συσκευής για κλινικές εφαρμογές, ζητήστε από τον χειριστή να διαβάσει και να κατανοήσει προσεκτικά το περιεχόμενο του εγχειριδίου χειριστή και τα άλλα συνημμένα έγγραφα. Η ανεπαρκής γνώση ή εκπαίδευση μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο για τη φυσική ασφάλεια των χειριστών, των ασθενών και των παρευρισκομένων ή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή. Σε περίπτωση που οι χειριστές δεν έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με την Cardioline ή τους Εξουσιοδοτημένους Διανομείς της για να σχεδιάσετε επαρκή μαθήματα κατάρτισης.
- Η συσκευή ECG100L και η τροφοδοσία της ταξινομούνται ως ME Equipment, καθώς το τροφοδοτικό θεωρείται αναπόσπαστο μέρος της συσκευής.
- Η συσκευή ECG200L ταξινομείται ως Ηλεκτροϊκός εξοπλισμός.
- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να είναι συνδεδεμένος μόνο σε ένα δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση.

- Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την ακεραιότητα του εξωτερικού αγωγού γείωσης, χρησιμοποιήστε τη συσκευή με την εσωτερική μπαταρία της.
- Η τοποθέτηση της συσκευής πρέπει να είναι τέτοια ώστε να μην καθιστά δύσκολη τη λειτουργία της αποσύνδεσης από την κύρια τροφοδοσία όταν χρησιμοποιείται εξωτερική τροφοδοσία. Το βύσμα της κύριας τροφοδοσίας είναι το κύριο διακόπτης που χρησιμοποιείται για την αποσύνδεση της συσκευής από την κύρια παροχή. Παρακαλώ, φροντίστε να το φυλάξετε κοντά στη συσκευή.
- Όλοι οι σύνδεσμοι σήματος εισόδου και εξόδου (I / O) προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μόνο για σύνδεση σε κατάλληλες συσκευές που συμμορφώνονται με τα πρότυπα IEC 60601-1 ή περαιτέρω πρότυπα IEC (π.χ. IEC 60950). Η σύνδεση πρόσθετου εξοπλισμού στη συσκευή θα μπορούσε να αυξήσει το ρεύμα διαρροής στο πλαίσιο ή / και στον ασθενή. Για να αποφύγετε να θέσετε σε κίνδυνο την ασφάλεια του χειριστή και του ασθενούς, λάβετε υπόψη τις απαιτήσεις του IEC 60601-1: 2005 + A1 ρήτρα 16 και μετρήστε το ρεύμα διαρροής για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.
- Κατά την απόκτηση ΗΚΓ, βεβαιωθείτε ότι η θύρα USB καλύπτεται πλήρως από το πλαστικό καπάκι.
- Για τη σωστή λειτουργία της συσκευής και για την ασφάλεια των χειριστών, των ασθενών και των παρευρισκομένων, η συσκευή και τα αξεσουάρ πρέπει να συνδέονται αποκλειστικά όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Για να διατηρηθεί η ασυλία από πιθανές παρεμβολές ηλεκτρομαγνητικών σημάτων, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα σύστημα με θωρακισμένα καλώδια κατά τη σύνδεση της συσκευής στο δίκτυο.
- Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια του χειριστή και του ασθενούς, ο εξοπλισμός που είναι συνδεδεμένος στην ίδια γραμμή με τη συσκευή πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC 60950 ή IEC 60601-1.
- Η θωράκιση του καλωδίου τροφοδοσίας (όταν υπάρχει) πρέπει να συνδεθεί σε ένα σύστημα γείωσης κατάλληλο για την περιοχή όπου χρησιμοποιείται η συσκευή. Αυτό θα αποφύγει ηλεκτροπληξίες που προκαλούνται από διαφορετικά δυναμικά γης που θα μπορούσαν να υπάρχουν μεταξύ των διαφόρων σημείων ενός συστήματος διανομής ηλεκτρικής ενέργειας, ή αλλιώς από βλάβες του εξωτερικού εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στο δίκτυο.
- Η ασφάλεια του ασθενούς και του χειριστή είναι εγγυημένη εάν οι περιφερειακές μονάδες και τα εξαρτήματα που μπορούν να έρθουν σε άμεση επαφή με τον ασθενή συμμορφώνονται με τα πρότυπα UL 60601-1, IEC 60601-1 και IEC 60601-2-25. Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά και αξεσουάρ που παρέχονται με τη συσκευή και διατίθενται από την Cardioline SpA. Ανατρέξτε στην ενότητα 11.2 για τη λίστα εγκεκριμένων αξεσουάρ.
- Τα καλώδια ασθενούς που θα χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή είναι ανθεκτικά στην απινίδωση. Ελέγξτε τα καλώδια του ασθενούς για ρήξεις ή ρωγμές πριν από τη χρήση.
- Τα αγώγιμα μέρη του καλωδίου ασθενούς, τα ηλεκτρόδια και οι συναφείς συνδέσεις εξαρτημάτων τύπου CF, συμπεριλαμβανομένου του ουδέτερου αγωγού του καλωδίου ασθενούς και του ηλεκτροδίου, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αγώγιμα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
- Η προστασία απινίδωσης του ΗΚΓ εξαρτάται από τη χρήση του παρεχόμενου καλωδίου ΗΚΓ και η χρήση οποιουδήποτε άλλου καλωδίου ΗΚΓ μπορεί να επηρεάσει την ασφαλή χρήση του εξοπλισμού που οδηγεί σε ηλεκτροπληξία για τον ασθενή και τον χειριστή. Ανατρέξτε στην ενότητα 11.2 για τη λίστα εγκεκριμένων αξεσουάρ.

- Για την αποφυγή θανάτου ή σοβαρών τραυματισμών κατά την απινίδωση, αποφύγετε την επαφή με τη συσκευή ή τα καλώδια του ασθενούς. Είναι επιπλέον απαραίτητο να τοποθετήσετε σωστά τα ταμπόν απινίδωσης σε σχέση με τα ηλεκτρόδια για να ελαχιστοποιήσετε τα εγκαύματα του δέρματος του ασθενούς.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με τα ηλεκτρόδια που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Ακολουθήστε αυστηρά τις σωστές κλινικές διαδικασίες για να προετοιμάσετε το δέρμα πριν από την εφαρμογή των ηλεκτροδίων και παρακολουθήστε τον ασθενή για να αποφύγετε τυχόν ερεθισμό, φλεγμονή ή άλλες δερματικές αντιδράσεις. Τα ηλεκτρόδια έχουν σχεδιαστεί για βραχυπρόθεσμες εφαρμογές και πρέπει να αφαιρεθούν αμέσως μόλις ολοκληρωθεί η εξέταση. Ανατρέξτε στην ενότητα 11.2 για τη λίστα εγκεκριμένων αξεσουάρ.
- Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος. ελέγξτε το δέρμα για τυχόν ερεθισμούς ή φλεγμονές.
- Για την αποφυγή λοιμώξεων, χρησιμοποιήστε τα συστατικά μιας χρήσης (π.χ. τα ηλεκτρόδια) μόνο μία φορά. Για να διασφαλίσετε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα χρήσης, μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια μετά την ημερομηνία λήξης τους.
- Η ποιότητα του σήματος που παράγεται από τον ηλεκτροκαρδιογράφο μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από τη χρήση άλλου ιατρικού εξοπλισμού, όπως απινιδωτών και μηχανημάτων υπερήχων.
- Η συσκευή προορίζεται για εξωτερική χρήση και δεν προορίζεται για άμεση καρδιακή εφαρμογή.
- Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
- Δεν υπάρχει κίνδυνος ασφάλειας εάν χρησιμοποιείται άλλος εξοπλισμός, όπως βηματοδότης ή άλλοι διεγέρτες ταυτόχρονα με τη συσκευή. Ωστόσο, ενδέχεται να προκληθεί διαταραχή στο σήμα.
- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF) και δεν παρέχει προστατευτικά μέσα έναντι κινδύνων για τον ασθενή.
- Η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς από την παρουσία ισχυρών μαγνητικών πεδίων, όπως αυτά που παράγονται από ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό.
- Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής παρουσία ιατρικού εξοπλισμού διαγνωστικής απεικόνισης όπως η μαγνητική τομογραφία (MRI) ή η ηλεκτρονική αξονική τομογραφία (CAT) στο ίδιο περιβάλλον.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις συνιστώμενες μπαταρίες. Η χρήση άλλων τύπων μπαταριών μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης.
- Η εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία είναι ερμητικά σφραγισμένη NiMH και δεν απαιτεί συντήρηση. Σε περίπτωση ελαττωματικής μπαταρίας, επικοινωνήστε με την υπηρεσία τεχνικής βοήθειας της Cardioline.
- Η προειδοποίηση χαμηλής μπαταρίας έχει σχεδιαστεί μόνο για τις συνιστώμενες μπαταρίες. Η χρήση άλλων τύπων μπαταριών μπορεί να οδηγήσει σε έλλειψη ενδείξεων με αποτέλεσμα βλάβη της συσκευής. Εάν η μπαταρία είναι χαμηλή, συνδέστε τη συσκευή στο ηλεκτρικό δίκτυο.
- Η συσκευή δεν προορίζεται ως συσκευή αποθήκευσης γενικής χρήσης, επομένως δεν πρέπει να αποθηκεύονται αρχεία εκτός από αυτά που δημιουργούνται αυτόματα από την ίδια τη συσκευή. Η χρήση του ηλεκτροκαρδιογράφου ως συσκευής αποθήκευσης γενικής χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων.

- Μην καθαρίζετε τη συσκευή ή τα καλώδια του ασθενούς βυθίζοντας τα σε υγρό, σε αυτόκαυστο ή σε καθαρισμό ατμού. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στον εξοπλισμό ή να μειώσει τη διάρκεια ζωής του. Η χρήση μη ειδικών απορρυπαντικών / απολυμαντικών, η μη συμμόρφωση με τις συνιστώμενες διαδικασίες ή η επαφή με μη ειδικά υλικά μπορεί να προκαλέσει πρόσθετους κινδύνους για τους χειριστές, τους ασθενείς ή τους παρευρισκόμενους ή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή. Μην αποστειρώνετε τη συσκευή ή το καλώδιο ασθενούς με αέριο αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). Ανατρέξτε στην Ενότητα 10 για οδηγίες σχετικά με τον κατάλληλο καθαρισμό και απολύμανση.
- Μην αφήνετε το καλώδιο ασθενούς χωρίς επίβλεψη παρουσία παιδιών, καθώς θα μπορούσαν να στραγγαλιστούν κατά λάθος.
- Μην αφήνετε τα ηλεκτρόδια χωρίς επίβλεψη παρουσία παιδιών, καθώς θα μπορούσαν να προκαλέσουν ασφυξία σε περίπτωση κατάποσης κατά λάθος.



Προσοχή

- Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο πληκτρολόγιο, μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή βαριά αντικείμενα για να πατήσετε τα πλήκτρα, χρησιμοποιήστε μόνο τις άκρες των δακτύλων σας.
- Η συσκευή και το καλώδιο ασθενούς πρέπει να καθαρίζονται πριν από τη χρήση. Ελέγξτε τις συνδέσεις για τυχόν ζημιά ή υπερβολική φθορά πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε το καλώδιο ασθενούς σε περίπτωση ζημιάς ή υπερβολικά φθαρμένο.
- Μην τραβάτε ή τεντώνετε τα καλώδια του ασθενούς, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μηχανικές ή / και ηλεκτρικές βλάβες. Τα καλώδια του ασθενούς θα πρέπει να φυλάσσονται αφού τα σχηματίσουν σε χαλαρό βρόχο.
- Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη μέσα στη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να αποσυναρμολογηθεί μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις. Οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή ελαττωματική συσκευή πρέπει να αποκλειστεί από τη χρήση και να ελεγχθεί / επισκευαστεί από εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις πριν να επαναχρησιμοποιηθεί.
- Η συσκευή δεν απαιτεί βαθμονόμηση ή ειδικά όργανα για σωστή χρήση και συντήρηση.
- Όταν είναι απαραίτητο να απορρίψετε τη συσκευή, τα εξαρτήματά της και τα αξεσουάρ της (π.χ. μπαταρίες, καλώδια, ηλεκτρόδια) ή / και υλικό συσκευασίας, συμμορφώστε με τα τοπικά πρότυπα για την απόρριψη αποβλήτων.

Σημειώσεις

- Οι κινήσεις του ασθενούς μπορεί να προκαλέσουν υπερβολικό θόρυβο και να επηρεάσουν την ποιότητα της ανίχνευσης ΗΚΓ ή τη σωστή ανάλυση της συσκευής.
- Η κατάλληλη προετοιμασία του ασθενούς είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή των ηλεκτροδίων ΗΚΓ και η σωστή λειτουργία της συσκευής.
- Η λανθασμένη τοποθέτηση των ηλεκτροδίων για την ανίχνευση του αλγορίθμου εξαρτάται από την κανονική φυσιολογία και από τη σειρά των ηλεκτροδίων του ΗΚΓ και προσπαθεί να εντοπίσει την πιο πιθανή ανταλλαγή. Ωστόσο, συνιστάται να ελέγχετε τη θέση των ηλεκτροδίων της ίδιας ομάδας (άκρα ή στήθος).

- Εάν τα ηλεκτρόδια δεν είναι σωστά συνδεδεμένα στον ασθενή, ή ένα ή περισσότερα καλώδια ασθενούς έχουν υποστεί ζημιά, στην οθόνη θα εμφανιστεί ένα μήνυμα "Αποτυχία μολύβδου". Όταν εκτυπωθεί το ΗΚΓ, η συσκευή θα προσθέσει την ένδειξη μη λειτουργικής συσκευής στην εκτύπωση.
- Όπως ορίζεται από τα πρότυπα ασφαλείας IEC 60601-1 και IEC 60601-2-25, η συσκευή ταξινομείται ως εξής:
    - ECG100L: Εσωτερικός εξοπλισμός ισχύος - κλάση I σε εξωτερικό τροφοδοτικό AC / DC.
    - ECG200L: Εσωτερικός εξοπλισμός ισχύος - κλάση I.
    - Applied Εφαρμοσμένα εξαρτήματα τύπου CF ανθεκτικά στην απινίδωση.
    - Συνηθισμένος εξοπλισμός.
    - Δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
    - Συνεχής λειτουργία

  ***ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Από άποψη ασφάλειας, το τροφοδοτικό δηλώνεται "Κατηγορία I" με βάση το πρότυπο IEC 60601-1. Ένα τριπολικό βύσμα χρησιμοποιείται για την εγγύηση της γείωσης μαζί με τα ηλεκτροφόρα καλώδια. Ο ακροδέκτης γείωσης του καλωδίου τροφοδοσίας είναι το μόνο σημείο όπου η μονάδα είναι γειωμένη. Τα εκτεθειμένα μεταλλικά μέρη που είναι προσβάσιμα κατά τη διάρκεια της τυπικής λειτουργίας έχουν διπλή μόνωση από τα ηλεκτροφόρα καλώδια. Οι εσωτερικές συνδέσεις γείωσης είναι μια λειτουργική γείωση.*
- Η ακρίβεια των μετρήσεων που λαμβάνονται με τη συσκευή συμμορφώνεται με το IEC 60601-2-25.
- Το ECG100L διαθέτει τις ακόλουθες δυνατότητες τροφοδοσίας:
    - Μοντέλο: AFM60US18
    - Κατασκευαστής: XP Power Limited
    - Ονομαστική είσοδος: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,5-0,9 A
    - Ονομαστική έξοδος: 60 W, 18 V, 3,34 A
    - Class Κατηγορία προστασίας: I
    - Βαθμός προστασίας: IP20
- Η συσκευή είναι Κλάση IIa σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 / ΕΟΚ.
- Η συσκευή είναι μια συσκευή με συνταγή σύμφωνα με τον κανονισμό FDA
- Προκειμένου να αποφευχθεί ζημιά στη συσκευή κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση (όταν είναι ακόμα στην αρχική της συσκευασία), συμμορφώστε με τις ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες:

  Θερμοκρασία περιβάλλοντος ..... +5°C to +40°C
  Σχετική υγρασία ..... 20% to 90%
  Ατμοσφαιρική πίεση ..... 700 hPa to 1060 hPa

- Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία ή ιατρεία και πρέπει να συμμορφώνεται με τις ακόλουθες περιβαλλοντικές απαιτήσεις:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος..... +10°C to +40°C
Σχετική υγρασία..... 50% to 90%
Ατμοσφαιρική πίεση..... 700 hPa to 1060 hPa

- Αφού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή με ισχύ μπαταρίας, επανασυνδέστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας. Αυτό θα εγγυηθεί ότι οι μπαταρίες επαναφορτίζονται αυτόματα την επόμενη φορά που θα χρησιμοποιηθεί η συσκευή.

3. ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (EMC)

Αυτή η συσκευή απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Επομένως, πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής.
Χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων ή καλωδίων διαφορετικών από αυτά που ορίζονται στην παρ. 11.2 μπορεί να αυξήσει τις εκπομπές ή να μειώσει την ασυλία της συσκευής.

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για χρήση από επαγγελματικό προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Αυτή η συσκευή μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοφώνου ή να διαταράξει τη λειτουργία του εξοπλισμού που βρίσκεται κοντά. Επομένως, θα μπορούσε να είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα για τον μετριασμό αυτών των επιπτώσεων, όπως η επανακατεύθυνση ή επανατοποθέτηση της συσκευής ή η θωράκιση του δωματίου.
- Η χρήση αξεσουάρ και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που συνιστά η Cardioline μπορεί να προκαλέσει αύξηση των εκπομπών ή μείωση της προστασίας του συστήματος.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή να τοποθετείται σε άλλο εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητο, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί σύμφωνα με την τυπική λειτουργία της.
- Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού που βρίσκεται δίπλα ή στοιβάζεται με άλλο εξοπλισμό, διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν απαιτείται τέτοια χρήση, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός πρέπει να τηρούνται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση αξεσουάρ, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ασυλία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
- Φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Σημειώσεις

Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 τάξη A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται CISPR 11 τάξη B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως μετεγκατάσταση ή επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.
Απαιτείται ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα κατά τη χρήση της συσκευής με τις γύρω συσκευές.

Μια ηλεκτρονική συσκευή μπορεί να δημιουργήσει ή να λάβει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Η δοκιμή ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) πραγματοποιήθηκε στον ηλεκτροκαρδιογράφο σύμφωνα με τη διεθνή οδηγία EMC για ιατρικό εξοπλισμό (IEC 60601-1-2). Αυτό το πρότυπο IEC έχει υιοθετηθεί ως ευρωπαϊκό πρότυπο (EN 60601-1-2).

Ο σταθερός, φορητός και κινητός εξοπλισμός για επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες ενδέχεται να επηρεάσει την προστασία του ιατρικού εξοπλισμού. Βλέπε παρ. 3.4 για τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του ραδιοεξοπλισμού και της συσκευής.

Ο σκοπός της συσκευής είναι η απόκτηση σημάτων ΗΚΓ και η παρουσίαση αναφορών ΗΚΓ για διαγνωστικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στο IEC 60601-2-25.
Οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές μπορεί να προκαλέσουν διαταραχή ή υποβάθμιση του ληφθέντος σήματος ΗΚΓ, με αποτέλεσμα λανθασμένη διάγνωση ή καθυστερημένη θεραπεία.

3.1. Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το ECG100L / ECG200L προορίζεται να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ECG100L / ECG200L πρέπει να εγγυηθεί ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ακτινοβολημένων ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Class B Group 1	Το ECG100L / ECG200L χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό
Διεξήχθη εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Class B Group 1 (for 200L) Class A Group 1 (for 100L)	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από οικιακά περιβάλλοντα και σε εκείνα που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που προμηθεύει κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Class B (200L) Class A (100L)	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

3.2. Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Το ECG100L / ECG200L προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ECG100L / ECG200L διαβεβαιώνουν ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοσίας	Συμμόρφωση	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές πληροφορίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)	σε επαφή +/- 8 kV αερομεταφερόμενος +/-	σε επαφή +/- 8 kV αερομεταφερόμενος +/-	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα

IEC 61000-4-2	15 kV αέρας	15 kV αέρας	δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό γρήγορο παροδικό /Εκρηξη IEC 61000-4-4	+/- 2 kV για ηλεκτροφόρα καλώδια +/- 1 kV για γραμμές εισόδου / εξόδου	+/- 2 kV για ηλεκτροφόρα καλώδια +/- 1 kV για γραμμές εισόδου / εξόδου	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μέγα κύμα IEC 61000-4-5	+/- 0,5, 1 kV γραμμή προς γραμμή +/- 0,5, 1, 2 kV μεταξύ φάσης και γης	+/- 0,5, 1 kV γραμμή προς γραμμή +/- 0,5, 1, 2 kV μεταξύ φάσης και γης	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομη διακοπή και διακυμάνσεις τάσης στην τροφοδοσία εισαγωγή γραμμές IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% πτώση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT(60% βουτιά σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (60% βουτιά σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (> 95% πτώση σε UT) για 5 s	<5% UT (> 95% πτώση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% βουτιά σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (60% βουτιά σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (> 95% πτώση σε UT) για 5 s	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του ECG100L / ECG200L απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία ECG100L / ECG200L από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος και μαγνητικό πεδίο (50/60 Hz)	30 A / m σε συχνότητα 50 και 60 Hz	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: UT είναι η τάση δικτύου AC πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.*

3.3. Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Το ECG100L / ECG200L προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ECG100L / ECG200L πρέπει να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές πληροφορίες
Διεξήχθη RF IEC 61000-4-6	3 V rms Από 150 kHz έως 80 MHz Με διαμόρφωση πλάτους 80% 1 kHz ημιτονοειδής κυματομορφή	3 V	Φορητός και φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε κανένα μέρος του ECG100L / ECG200L, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:** $d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$
Ακτινοβολημένο R IEC 61000-4-3 (for RF wireless communications equipment 385 ÷ 5785 MHz	Βλέπε πίνακα στο πρότυπο	Συμμορφώνεται με όλα τα επίπεδα δοκιμής	
Radiated R IEC 61000-4-3	3 V/m Από 80 MHz έως 2,7	3 V/m	

	GHz Ημιτονοειδής κυματομορφή πλάτους διαμόρφωσης 80% 1 kHz (Επαγγελματικές εγκαταστάσεις) 10 V / m Από 80 MHz έως 2,7 GHz (Εγκαταστάσεις Homecare) 3 V / m		$d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ From 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ From 800 MHz to 2.5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι αντοχές πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας (α), πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων (β). Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α) Η ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοφωνικά (κινητά / ασύρματα) τηλέφωνα και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτική μετάδοση δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το ECG100L / ECG200L υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF παραπάνω, το ECG100L / ECG200L πρέπει να τηρείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση των ECG100L / ECG200L.

β) Στην περιοχή συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι ένταση πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3V/m.

3.4. Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του ECG100L / ECG200L

Το ECG100L / ECG200L προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολημένες RF διαταραχές. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ECG100L / ECG200L μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομποί) και ECG100L / ECG200L όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 KHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Για πομπούς με ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη βαθμολογία ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

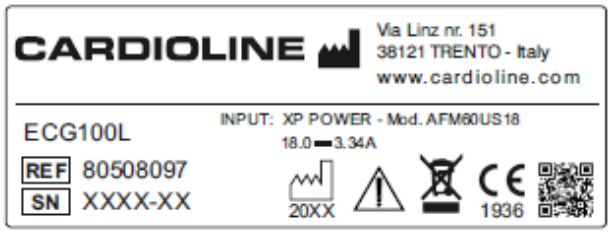
4. ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΑ

4.1. Επεξήγηση των συμβόλων

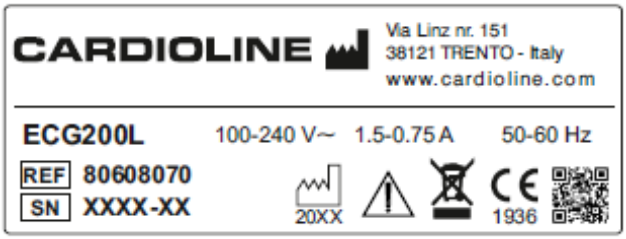
Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
	Συμμορφωθείτε με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήσης
	Σήμανση CE - συμμόρφωση με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Κατασκευαστής
	Αριθμός αναφοράς (κωδικός προϊόντος)
	Σειριακός αριθμός
	Αριθμός παρτίδας
	Ετος κατασκευής
	Τύπος εξοπλισμού CF
	Ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικών αποβλήτων και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης - τοποθετημένες δίπλα στο βύσμα εισόδου για την παροχή ρεύματος
	Διακύμανση θερμοκρασίας
	Διακύμανση υγρασίας
	Χωρίς λατέξ
	Διατηρώ στεγνό

4.2 Ετικέτα συσκευής

ECG100L



ECG200L



5. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

5.1. Σκοπός του εγχειριδίου

Αυτό το εγχειρίδιο αφορά τη συσκευή ECG100L / ECG200L.

- Το εγχειρίδιο αντιπροσωπεύει έναν οδηγό για την εκτέλεση των ακόλουθων λειτουργιών:
- Εύλογη χρήση του ηλεκτροκαρδιογράφου, των πλήκτρων λειτουργίας και της ακολουθίας των μενού.
- Προετοιμασία της συσκευής για χρήση. (Τμήμα 6)
- Απόκτηση, εκτύπωση και αποθήκευση εντοπισμού ΗΚΓ. (Τμήμα 7)
- Ρυθμίσεις συστήματος. (Ενότητα 8)
- Αναβάθμιση συσκευής. (Ενότητα 9)
- Αντιμετώπιση προβλημάτων και συντήρηση ηλεκτροκαρδιογράφου. (Ενότητα 10)

5.2. Παραλήπτες

Αυτό το εγχειρίδιο προορίζεται για επαγγελματίες ιατρούς. Επομένως, θεωρείται ότι έχουν ειδικές γνώσεις ιατρικών διαδικασιών και ορολογίας, όπως απαιτείται από την κλινική πρακτική.

5.3. Προβλεπόμενη χρήση

Το ECG100L / ECG200L είναι ένας πολυκαναλικός, ερμηνευτικός ηλεκτροκαρδιογράφος ηρεμίας.
Το σήμα ΗΚΓ αποκτάται με ένα καλώδιο ασθενούς 10 καλωδίων και εμφανίζεται σε πραγματικό χρόνο σε μια οθόνη LCD ενσωματωμένη στη συσκευή. Ο ηλεκτροκαρδιογράφος μπορεί να αναλύσει και να αποθηκεύσει τα ίχνη ΗΚΓ, να τα στείλει σε ένα εξωτερικό περιφερειακό μέσω USB, να εκτυπώσει το ΗΚΓ 12 μολύβδων σε αυτόματη ή χειροκίνητη λειτουργία μέσω του ενσωματωμένου θερμικού εκτυπωτή του.

Το ECG100L / ECG200L προορίζεται για αξιολόγηση και διάγνωση καρδιακών λειτουργιών. Σε κάθε περίπτωση, τα αποτελέσματα της ανάλυσης που πραγματοποιούνται από τον ηλεκτροκαρδιογράφο πρέπει να επικυρωθούν από ιατρό.
Το ECG100L / ECG200L προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία, ιατρικές κλινικές και ιατρεία οποιουδήποτε μεγέθους.

- Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση για την απόκτηση, ανάλυση, εμφάνιση και εκτύπωση ηλεκτροκαρδιογραφημάτων.
- Η συσκευή προορίζεται να παράσχει στον ιατρό μια αυτόματη ερμηνεία του ΗΚΓ για έλεγχο από ιατρό.

- Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, από ιατρό ή από εκπαιδευμένο προσωπικό που ενεργεί κατόπιν εντολής ιατρού με άδεια χρήσης. Δεν προορίζεται ως μοναδικό μέσο διάγνωσης.
- Οι ερμηνείες του ΗΚΓ που προσφέρονται από τη συσκευή είναι σημαντικές μόνο όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με υπερβολική ανάγνωση ιατρού καθώς και εξέταση όλων των άλλων σχετικών δεδομένων ασθενούς.
- Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς πληθυσμούς.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως ζωτικής σημασίας σημάδια φυσιολογικής παρακολούθησης.

5.4. Περιγραφή της συσκευής

Η συσκευή είναι 12 ηλεκτροδίων, πλήρως διαγνωστικός ηλεκτροκαρδιογράφος που εμφανίζει, αποκτά, εκτυπώνει και αποθηκεύει ιχνηλάσεις ΗΚΓ, για ενήλικες και παιδιά, μαζί με τις μετρήσεις της.
Τα ECG100L και ECG200L αντίστοιχα έχουν μια βολική έγχρωμη οθόνη αφής 5 "και 7" που χρησιμοποιείται για τη διαχείριση όλων των λειτουργιών εύκολα. Μια έξυπνη διεπαφή χρήστη καθοδηγεί τον χρήστη στα διάφορα βήματα που είναι απαραίτητα για την απόκτηση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Διάφορα μηνύματα στην οθόνη ενημερώνουν τον χρήστη για τις τρέχουσες λειτουργίες και τον προειδοποιούν σε περίπτωση σφαλμάτων (για παράδειγμα σε περίπτωση αποτυχίας μολύβδου).
Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με USB για εξαγωγή του ΗΚΓ που είναι αποθηκευμένο στη μνήμη της συσκευής.

Η συσκευή μπορεί να εφοδιαστεί με τον προαιρετικό αλγόριθμο ερμηνείας ΗΚΚ 12 ακτίνων της Γλασκόβης, με συγκεκριμένα κριτήρια ανά ηλικία, φύλο και φυλή. Εάν αυτή η επιλογή είναι ενεργοποιημένη, ο αλγόριθμος παρέχει πλήρη ερμηνεία ΗΚΓ σε σύντομη ή εκτεταμένη μορφή, συμπεριλαμβανομένης της ανίχνευσης εμφράγματος μυοκαρδίου για βρέφη, παιδιατρική και οξεία ανύψωση ST.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον υπόλοιπο αλγόριθμο ερμηνείας ΗΚΓ, ανατρέξτε στον Οδηγό για γιατρούς για εφαρμογές σε ενήλικες και παιδιά (παρέχονται με τη συσκευή).
Ο οδηγός περιέχει συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τον αλγόριθμο ερμηνείας, τις μετρήσεις που λαμβάνει και τα κριτήρια που χρησιμοποιεί. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την σωστή κατανόηση των πληροφοριών που παρέχονται από τον ερμηνευτικό αλγόριθμο.

Η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία ή ρεύμα.
Εκτυπώνει στις ακόλουθες μορφές: τυπικά ή Cabrera 3, 3 + 1, 3 + 3, 6 ή 12 (μόνο ECG200L) σε αυτόματη λειτουργία και 3, 6 ή 12 κανάλια εκτύπωσης σε συνεχή λειτουργία, καθώς και εκτύπωση του λωρίδα ρυθμού.
Η συσκευή περιλαμβάνει:

1. Καλώδιο ασθενούς
2. ECG100L: Τροφοδοσία

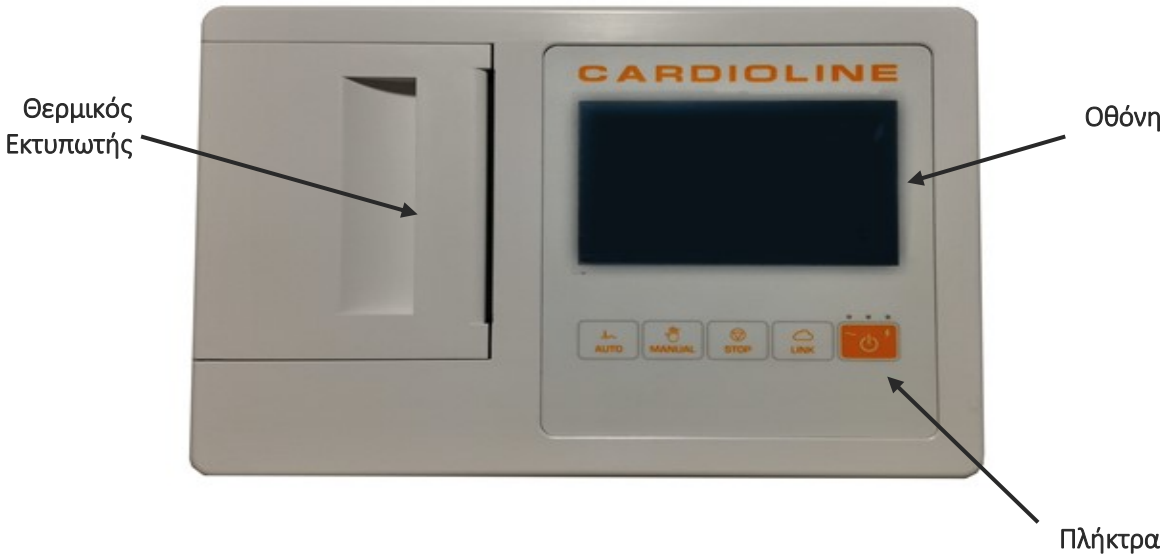
   ECG200L: Καλώδιο τροφοδοσίας
3. Χαρτί
4. Συσκευασία ηλεκτροδίων

5. Σετ προσαρμογέα μπανάνας / κλιπ
6. Οδηγίες για τον γιατρό σχετικά με την εφαρμογή σε ενήλικες και παιδιά (με ερμηνευτικό κλειδί) (μόνο εάν η συσκευή συνοδεύεται από την επιλογή Διερμηνείας)
7. Εγχειρίδιο χρήστη

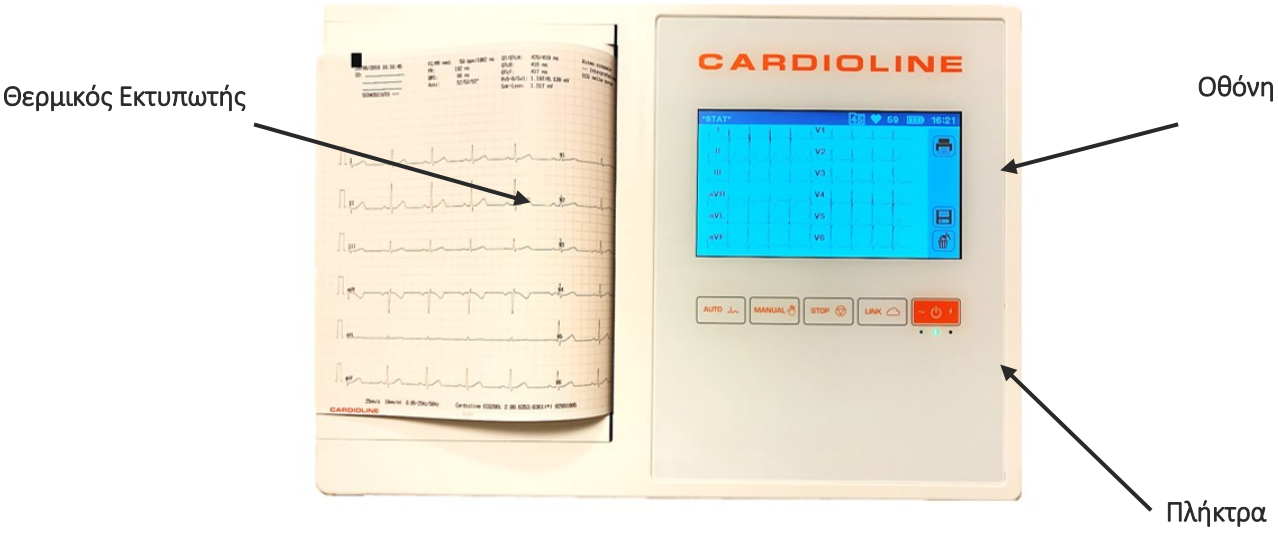
5.4.1. Γενική εικόνα

Μπροστά Όψη:

ECG100L

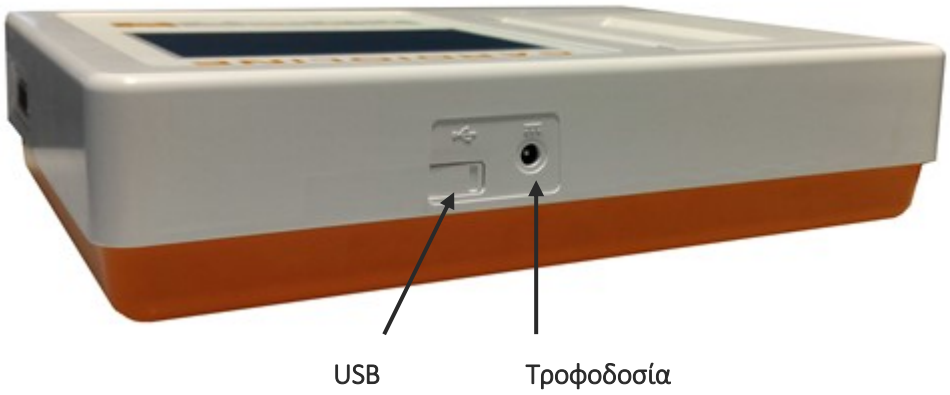


ECG200L

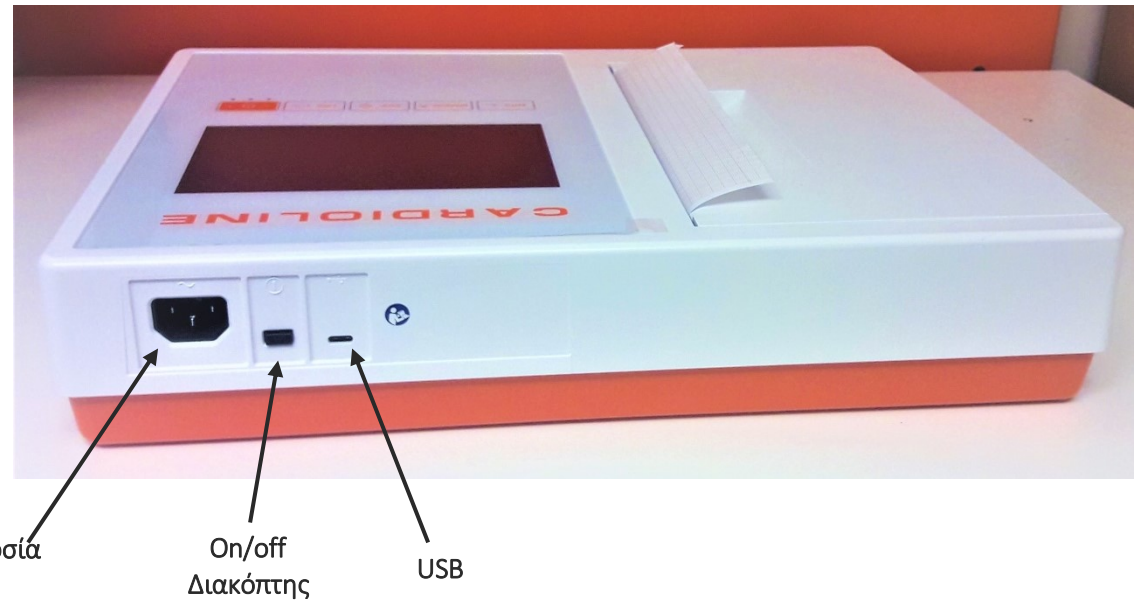


Πίσω Όψη:

ECG100L



ECG200L

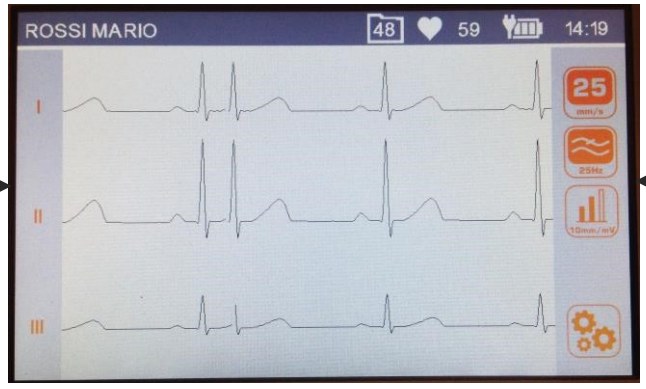


Πλαϊνή Όψη:



Οθόνη και Πλήκτρα:





Εμφάνιση με ετικέτες ιχνών και πλήκτρων λειτουργίας

5.4.2. Πληκτρολόγιο

Η εισαγωγή δεδομένων και η καταχώριση εντολών παρέχονται μέσω των πλήκτρων που εφαρμόζονται μέσω της ευαίσθητης στην αφή περιοχής στην οθόνη (βλ. Παρ.5.4.4) και μέσω των πλήκτρων στην παρακάτω εικόνα.



Πλήτκρα

Πλήκτρα

Το ECG100L / ECG200L διαθέτει πέντε πλήκτρα που, ανάλογα με τη διάρκεια της πίεσης, θα ενεργοποιήσουν την κύρια λειτουργία ή τη δευτερεύουσα λειτουργία, με εξαίρεση το κουμπί λειτουργίας. Ο χρήστης θα κρατήσει πατημένο το πλήκτρο για περισσότερο από 2 δευτερόλεπτα για να ενεργοποιήσει τη δευτερεύουσα λειτουργία. Παρακάτω είναι οι διαθέσιμες λειτουργίες:

Key	Description	
	ECG100L: ενεργοποιεί / απενεργοποιεί τη συσκευή. ECG200L: απενεργοποιεί τη συσκευή.	
AUTO	**Σύντομη πίεση πλήκτρου**: Ανάπαυση απόκτησης ΗΚΓ σε λειτουργία AUTO	**Κουμπί παρατεταμένο πάτημα:** προσθέτει την ετικέτα STAT ECG στη δοκιμή
MANUAL	**Παρατεταμένο πάτημα κουμπιού:** Έναρξη εκτύπωσης ρυθμού	**Παρατεταμένο πάτημα κουμπιού:** Έναρξη εκτύπωσης ρυθμού
STOP	**Σύντομη πίεση πλήκτρου:** Διακοπή συνεχούς εκτύπωσης	**Μεγάλη πίεση πλήκτρου:** Δ / Υ
LINK	**Σύντομη πίεση πλήκτρου:** Εξαγωγή σε κλειδί USB	**Πίεση μεγάλου πλήκτρου:** Δ / Υ

Σημείωση: επιλέγοντας Ρωσικά στο μενού ρυθμίσεων (βλ. Σφάλμα παρ. Η πηγή αναφοράς δεν βρέθηκε.), Το πληκτρολόγιο ρυθμίζεται αυτόματα στα Ρωσικά.

5.4.3. Οθόνη

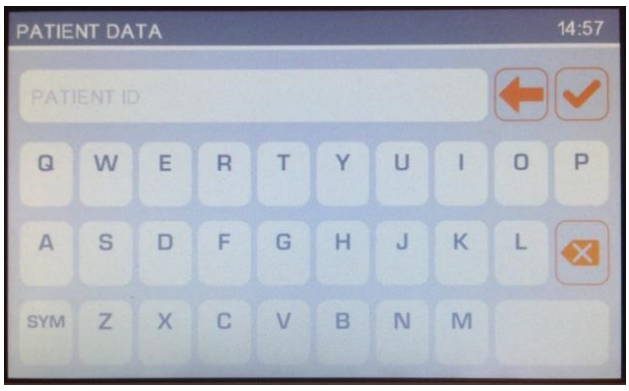
Το ECG100L διαθέτει οθόνη LCD 5 ιντσών με οπίσθιο φωτισμό και ανθεκτικό πάνελ οθόνης αφής. Το ECG200L διαθέτει οθόνη LCD 7 ιντσών με οπίσθιο φωτισμό με χωρητική οθόνη αφής.
Κατά την απόκτηση ανίχνευσης ΗΚΓ, η οθόνη εμφανίζει τις ακόλουθες κύριες πληροφορίες:

- **Επώνυμο, Όνομα:** επώνυμο και όνομα του ασθενούς που εξετάζεται, εάν εισαχθεί.
- **Καρδιακός ρυθμός (HR):** όταν ένας ασθενής είναι συνδεδεμένος στη συσκευή, ο HR του / της προβάλλεται σε πραγματικό χρόνο.
- **Ταχύτητα:** ρυθμός ανίχνευσης σε mm / s. Πατήστε το εικονίδιο εντολής 

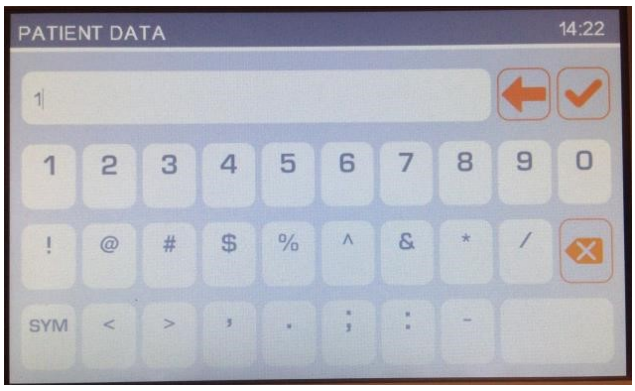
για να τροποποιήσετε την ταχύτητα σε 5 mm / s, 10 mm / s, 25 mm / s ή 50 mm / s.
- **Ενίσχυση:** πλάτος της κυματομορφής σε mm / mV. Πατήστε το εικονίδιο εντολής 
για να τροποποιήσετε το Ενίσχυση σε 5 mm / mV, 10 mm / mV, 20 mm / mV.
- **Φίλτρο:** φίλτρο βήμα προς βήμα που εφαρμόζεται στις ανιχνεύσεις. Πατήστε το εικονίδιο εντολής 
για να τροποποιήσετε το φίλτρο που εφαρμόζεται μεταξύ off, 25 Hz, 40 Hz.
- **Φόρτιση μπαταρίας:** δείχνει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας.
- **Ώρα:** υποδεικνύει την ώρα της συσκευής
- **Ελεύθερη μνήμη:** αριθμός ECG που απομένουν για πλήρωση μνήμης (50 = άδεια μνήμης, 0 = πλήρης μνήμη)
- **Μηνύματα:** αναδυόμενο μήνυμα αστοχίας ηλεκτροδίου και άλλα μηνύματα (εάν υπάρχουν).

5.4.4. Εισαγωγή Δεδομένων

Όποτε είναι απαραίτητο, η συσκευή θα εμφανίζει ένα πληκτρολόγιο λογισμικού για εισαγωγή δεδομένων ασθενούς.
Η οθόνη εισαγωγής δεδομένων αποτελείται από ένα εικονικό πληκτρολόγιο (QWERTY), με πρόβλεψη για την εισαγωγή αριθμητικών δεδομένων (πληκτρολόγιο NUM / SYM).
Η Οθόνη ενεργοποιείται κάθε φορά που ο χρήστης χρειάζεται να εισάγει ορισμένα δεδομένα, είτε πρόκειται για πληροφορίες ασθενούς είτε για Ρυθμίσεις.



Main QWERTY



Symbols QWERTY

6. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

6.1. Αρχική εκκίνηση

Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιηθεί η συσκευή, πρέπει να ρυθμιστούν οι βασικές διαμορφώσεις του ηλεκτροκαρδιογράφου.
Επομένως, όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πρώτη φορά, συνιστάται να μεταβείτε στην οθόνη ρυθμίσεων και να ορίσετε τις ακόλουθες παραμέτρους:

- Γλώσσα
- Φίλτρο AC
- Ημερομηνία και ώρα
- Μορφή ημερομηνίας (εάν διαφέρει από την HH-MM-EEEE)

Ανατρέξτε στην Ενότητα 8 για να εκτελέσετε τις απαιτούμενες διαμορφώσεις.Patient cable connection

6.2. Σύνδεση Καλωδίου Ασθενούς

Συνδέστε το βύσμα ακροδέκτη καλωδίου ασθενούς με το βύσμα στην πλευρά του ηλεκτροκαρδιογράφου.
Ο σύνδεσμος έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε το καλώδιο ασθενούς να μπορεί να εισαχθεί μόνο μονόδρομος, με το λογότυπο "Cardioline" στο βύσμα στραμμένο προς τα πάνω.
Εάν το βύσμα του καλωδίου ασθενούς δεν εισέλθει στη φίσα, μην το πιέσετε αλλά προσπαθήστε να το αναποδογυρίσετε.



Το καλώδιο ασθενούς είναι συνδεδεμένο

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: για να αποτρέψετε το σπάσιμο του καλωδίου ασθενούς κατά την αποσύνδεσή του από τον ηλεκτροκαρδιογράφο, αφαιρέστε το από τη φίσα πιάνοντας το βύσμα, αποφύγετε να τεντώσετε τους τερματισμούς.*

6.3. Εισάγοντας το χαρτί

Το ECG100L λειτουργεί με ρολό χαρτί.
Το ECG200L μπορεί να λειτουργήσει τόσο με χαρτί σε ρολό όσο και με χαρτί διπλής όψης. Η μορφή χαρτιού που θα χρησιμοποιηθεί μπορεί να επιλεγεί στις ρυθμίσεις συστήματος, όπως περιγράφεται στην παρ.

6.3.1. Μορφή χαρτιού σε ρολό

Τοποθετήστε χαρτί στον ηλεκτροκαρδιογράφο ως εξής:

1. Αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία της δεσμίδας χαρτιού.
2. Ανοίξτε τη θήκη του εκτυπωτή, σηκώνοντας τον πίνακα και γυρίζοντάς τον αριστερόστροφα γύρω από τον άξονα.
   3. Περάστε το ρολό θερμικού χαρτιού στο συρτάρι του εκτυπωτή έτσι ώστε η πλευρά του πλέγματος χαρτιού να βλέπει προς τα πάνω.
3. Ανασηκώστε την πρώτη άκρη του χαρτιού, γυρίστε το προς τα πάνω (έτσι ώστε το μη εκτυπωμένο μέρος να βλέπει προς τα πάνω) και σπρώξτε το προς τα δεξιά έτσι ώστε το άκρο να στηρίζεται στη δεξιά πλευρά του συρταριού.
4. Κλείστε το πλαίσιο έτσι ώστε το άκρο του φύλλου να βγαίνει δεξιά. Ο πίνακας κάνει κλικ όταν κλείσει σωστά.

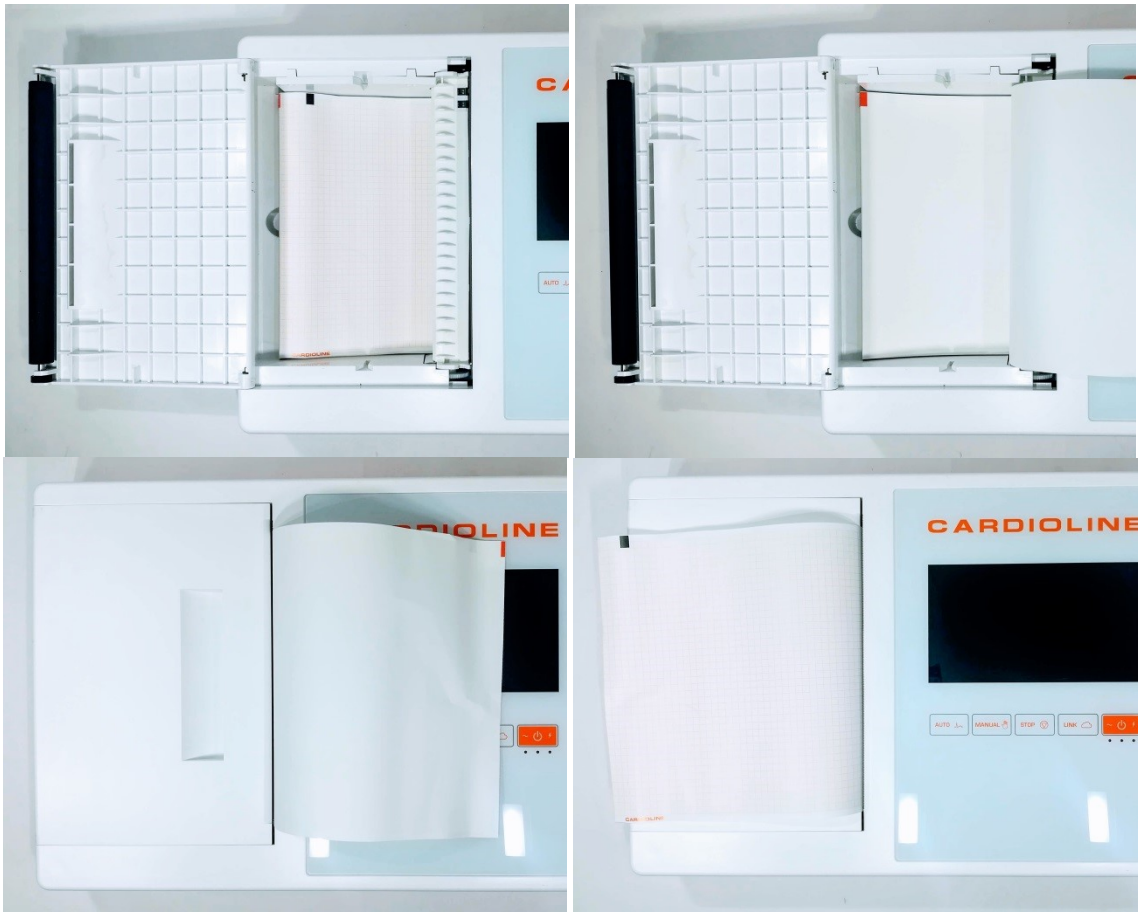


Ακολουθία για την τοποθέτηση χαρτιού

6.3.2. Μορφή χαρτιού Z-fold

Τοποθετήστε χαρτί στον ηλεκτροκαρδιογράφο ως εξής:

1. Αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία της δεσμίδας χαρτιού.
2. Ανοίξτε τη θήκη του εκτυπωτή, σηκώνοντας τον πίνακα και γυρίζοντάς τον αριστερόστροφα γύρω από τον άξονα.
3. Περάστε τη δέσμη θερμικού χαρτιού στο συρτάρι του εκτυπωτή, έτσι ώστε η πλευρά του πλέγματος χαρτιού να βλέπει προς τα πάνω και το σύμβολο προόδου χαρτιού (ένα μικρό μαύρο ορθογώνιο) να βρίσκεται επάνω αριστερά.
4. Ανασηκώστε την πρώτη άκρη του χαρτιού, γυρίστε το προς τα πάνω (έτσι ώστε το μη εκτυπωμένο μέρος να βλέπει προς τα πάνω) και σπρώξτε το προς τα δεξιά, έτσι ώστε το άκρο να στηρίζεται στη δεξιά πλευρά του συρταριού του εκτυπωτή.
5. Κλείστε το πλαίσιο έτσι ώστε το άκρο του φύλλου να βγαίνει δεξιά. Ο πίνακας κάνει κλικ όταν κλείσει σωστά.



Ακολουθία για την τοποθέτηση χαρτιού

***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**: Κίνδυνος τραυματισμού των δακτύλων κατά το χειρισμό του χαρτιού του εκτυπωτή ή των μηχανισμών ελέγχου ρολού.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ*: μετά την εκτύπωση, είναι σημαντικό το χαρτί να κοπεί τραβώντας το προς τα δεξιά και όχι προς τα αριστερά. Εάν το χαρτί τραβηχτεί προς τα αριστερά, η πόρτα μπορεί να ανοίξει κατά λάθος, προκαλώντας έτσι προβλήματα με τυχόν επακόλουθες εκτυπώσεις.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ*: Για την καλύτερη απόδοση του θερμικού εκτυπωτή, χρησιμοποιήστε το θερμικό χαρτί που συνιστά η Cardioline.*

6.4. Εναλλαγή της συσκευής ON/OFF

Για να ενεργοποιήσετε το ECG100L, πατήστε το κουμπί On / Off κάτω από την οθόνη (βλ. Παρ. 5.4.1).
Αντ 'αυτού, για να ενεργοποιήσετε το ECG200L, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το διακόπτη στο πίσω μέρος της συσκευής (βλ. Παρ. 5.4.1).
Για να απενεργοποιήσετε εντελώς τη συσκευή, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ON / OFF. Πάντα να εκτελείτε αυτήν τη λειτουργία προτού προχωρήσετε σε εξουσιοδοτημένες επισκευές της συσκευής.
Το ECG200L μπορεί να απενεργοποιηθεί επίσης χρησιμοποιώντας το διακόπτη που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.

6.5. Σύνδεση Ρεύματος

Το ECG100L / ECG200L μπορεί επίσης να τροφοδοτηθεί με μπαταρία, αποσυνδεδεμένη από το δίκτυο.
Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό είναι συνδεδεμένο σε γειωμένη ηλεκτρική πρίζα.
Εάν τροφοδοτείται από ηλεκτρικό δίκτυο, το βύσμα της κύριας τροφοδοσίας είναι ο κύριος διακόπτης που χρησιμοποιείται για την αποσύνδεση της συσκευής από την κύρια παροχή. Παρακαλώ, φροντίστε να τη διατηρήσετε κοντά στη συσκευή για να αποσυνδέσετε απλώς τη συσκευή από την κύρια παροχή.
Όταν ο ηλεκτροκαρδιογράφος δεν λειτουργεί, θα πρέπει να συνδεθεί για να φορτίσει την μπαταρία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Την πρώτη φορά που χρησιμοποιείται, η μπαταρία πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένη, συνδέοντας τον ηλεκτροκαρδιογράφο στην παροχή ρεύματος.*

Ο διακόπτης ενεργοποίησης / απενεργοποίησης έχει τρία φώτα led, υποδεικνύοντας εάν και πώς λειτουργεί η συσκευή:



On/Off πλήκτρο

Led Φωτισμός	Περιγραφή
~	Μπλε - ON, εάν η συσκευή είναι συνδεδεμένη στο δίκτυο τροφοδοσίας OFF - όταν η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη στο τροφοδοτικό.

	Πράσινο - ON όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. OFF - όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη
	Μπλε - Ανάβουν ενώ η συσκευή είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρικό δίκτυο και η μπαταρία φορτίζεται. Ανάβει όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη ή η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρικό δίκτυο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπάρχουν συγκεκριμένες ρυθμίσεις που καθιστούν δυνατή την παράταση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας (βλ Ενότητα 10.5). Η κατάλληλη χρήση και συντήρηση επεκτείνει επίσης τη διάρκεια ζωής της.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή ECG100L πρέπει να είναι συνδεδεμένη στο δίκτυο χρησιμοποιώντας μόνο τον παρεχόμενο προσαρμογέα XP Power - AFM60US18.

6.6. Λειτουργία Μπαταρίας

Όταν ο ηλεκτροκαρδιογράφος δεν είναι συνδεδεμένος, τροφοδοτείται από μπαταρία.
Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, εμφανίζεται το εικονίδιο "άγνωστο επίπεδο" έως ότου μετρηθεί το πραγματικό επίπεδο μπαταρίας.
Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα όταν η μπαταρία φτάσει στο ελάχιστο επιτρεπόμενο επίπεδο. Όταν η συσκευή εντοπίσει ότι η τάση της μπαταρίας έχει αποφορτιστεί σχεδόν σε αυτό το σημείο, το μήνυμα "Μπαταρία εξαντληθεί" εμφανίζεται για 30 δευτερόλεπτα πριν η συσκευή απενεργοποιηθεί αυτόματα. Κατά τη διάρκεια του τερματισμού λειτουργίας, η οθόνη γίνεται γκρι και το μήνυμα "Η μπαταρία εξαντλήθηκε" εμφανίζεται στην οθόνη για 3 δευτερόλεπτα.
Εάν προσπαθήσετε να ενεργοποιήσετε τον ηλεκτροκαρδιογράφο σε λειτουργία μπαταρίας όταν εξαντληθεί η μπαταρία, η συσκευή ανάβει, αλλά η οθόνη γίνεται γκρι και στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα "Εξαντλημένη μπαταρία". Μετά από 3 δευτερόλεπτα η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα. Συνδέστε τη μονάδα πριν ενεργοποιήσετε ξανά τη μονάδα.

Το σύμβολο της μπαταρίας στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης υποδεικνύει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας:

Σύμβολο	Περιγραφή
	Battery fully charged (over 70% total capacity)
	Μπαταρία πλήρως φορτισμένη (πάνω από 70% συνολική χωρητικότητα)
	Φορτισμένη μπαταρία (μεταξύ 30% και 70% συνολική χωρητικότητα)
	Χαμηλή μπαταρία (λιγότερο από 30% συνολική χωρητικότητα) Η μπαταρία εξαντλήθηκε (κόκκινο, κενό εικονίδιο μπαταρίας). Το εικονίδιο αντιπροσωπεύει την κατάσταση για την οποία ο καρδιογράφος θα ξεκινήσει τον τερματισμό μετά την πάροδο τουλάχιστον 60 δευτερολέπτων. Η συσκευή θα αναφέρει ένα προειδοποιητικό μήνυμα στην οθόνη.

	Φόρτιση μπαταρίας
	Άγνωστο επίπεδο μπαταρίας. Εμφανίζεται κατά την εκκίνηση της εφαρμογής ενώ διαβάζει την κατάσταση της μπαταρίας.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Την πρώτη φορά που χρησιμοποιείται, η μπαταρία πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένη, συνδέοντας τον ηλεκτροκαρδιογράφο στην παροχή ρεύματος.*

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Όταν ο ηλεκτροκαρδιογράφος δεν λειτουργεί, πρέπει να συνδεθεί για να φορτίσει την μπαταρία.*

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε λειτουργία μπαταρίας, να θυμάστε πάντα να φορτίζετε πλήρως την μπαταρία μετά τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι η μονάδα είναι έτοιμη για χρήση.*

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Η συσκευή ECG100L πρέπει να είναι συνδεδεμένη μόνο στο τροφοδοτικό χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο τροφοδοτικό XP Power - AFM60US18.*

7. Διενέργεια Εξέτασης

7.1. Γενική Διαδικασία

Για να αποκτήσετε ένα ΗΚΓ προχωρήστε ως εξής:

1. Προετοιμαστείτε και συνδέστε τον ασθενή (όπως περιγράφεται στην παρ. 7.1).
2. Ελέγξτε την οθόνη για να επαληθεύσετε την ποιότητα των ιχνών και για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μηνύματα σφάλματος (όπως περιγράφεται στην παρ. 7.3).
3. Συμπληρώστε δημογραφικά στοιχεία ασθενούς, εάν είναι απαραίτητο.
4. Πιέστε το πλήκτρο άμεσης λειτουργίας AUTO για αυτόματη απόκτηση ΗΚΓ ή το πλήκτρο MANUAL για χειροκίνητη απόκτηση ΗΚΓ (όπως περιγράφεται στην παρ. 7.4).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το επιτρέπει η ροή εργασίας, είναι καλή πρακτική να συνδέετε τον ασθενή με τη συσκευή και να εισάγετε τα δεδομένα ταυτότητάς του πριν από την καταγραφή ενός ίχνους. Αυτό ελαχιστοποιεί τα αντικείμενα στα ίχνη που εισήχθησαν κατά τη σύνδεση του ασθενούς και τη θέση των ηλεκτροδίων.

7.2. Πριν την εξέταση

7.2.1. Προετοιμασία Ασθεανικά

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής κατανοεί πλήρως τη διαδικασία και ξέρει τι να περιμένει πριν συνδέσει τα ηλεκτρόδια.

- Το απόρρητο είναι πολύ σημαντικό για να επιτρέπεται στον ασθενή να χαλαρώνει.
- Διαβεβαιώστε τον ασθενή ότι η διαδικασία είναι ανώδυνη και ότι θα αισθανθεί μόνο τα ηλεκτρόδια στο δέρμα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι χαλαρός και σε άνετη θέση. Εάν το τραπέζι είναι στενό, εισάγετε τα χέρια του ασθενούς κάτω από τους γλουτούς για να βεβαιωθείτε ότι οι μύες είναι χαλαροί.
- Μόλις συνδεθούν τα ηλεκτρόδια, ζητήστε από τον ασθενή να παραμείνει ακίνητο και να μην μιλήσει. Εξηγήστε ότι αυτό είναι σημαντικό για να εξασφαλιστεί μια καλή απόκτηση ΗΚΓ.

Ο σωστός καθαρισμός του δέρματος είναι υψίστης σημασίας. Υπάρχει μια φυσική ηλεκτρική αντίσταση στην επιφάνεια του δέρματος, που δημιουργείται από πηγές όπως τα μαλλιά, το σμήγμα και το ξηρό ή νεκρό δέρμα. Προετοιμάστε κατάλληλα το δέρμα για να ελαχιστοποιήσετε τα προαναφερθέντα εφέ και να βελτιστοποιήσετε την ποιότητα του σήματος ΗΚΓ.
Για να προετοιμάσετε το δέρμα:

- Εάν είναι απαραίτητο, ξυρίστε την περιοχή του δέρματος όπου πρέπει να εφαρμοστεί το ηλεκτρόδιο.

- Πλύνετε την περιοχή με ζεστό σαπουνόνερο.
- Στεγνώστε το δέρμα έντονα με ένα λειαντικό επίθεμα, όπως γάζα 2x2 ή 4x4, για να αφαιρέσετε τα νεκρά κύτταρα του δέρματος και το λίπος.

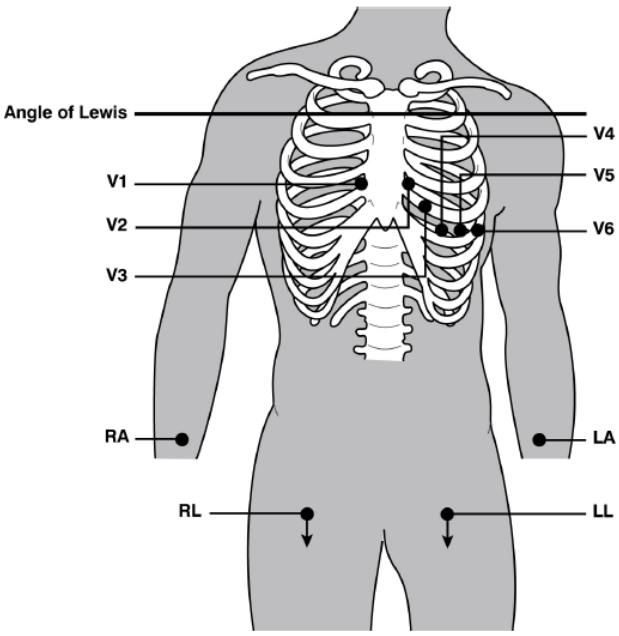
***ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Προσέξτε να μην προκαλέσετε εκδορές, δυσφορία ή μώλωπες στο δέρμα. Τηρείτε πάντα την απόλυτη κλινική διακριτική ευχέρεια κατά την προετοιμασία του ασθενούς..*

7.2.2. Συνδέοντας τον Ασθενή

Είναι σημαντικό να τοποθετήσετε σωστά τα ηλεκτρόδια για να αποκτήσετε ένα καλό ηλεκτροκαρδιογραφικό σήμα.
Πράγματι, η χαμηλή αντίσταση εξασφαλίζει καλύτερη κυματομορφή, μειώνοντας τον θόρυβο. Πρέπει να χρησιμοποιούνται ηλεκτρόδια ποιότητας.

Συνδέστε τα ηλεκτρόδια ως εξής:

1. Εκθέστε τα χέρια και τα πόδια του ασθενούς για να συνδέσετε τα σχετικά καλώδια.
2. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στα επίπεδα και σαρκώδη μέρη των βραχιόνων και των ποδιών.
3. Εάν ένα άκρο δεν είναι διαθέσιμο, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια σε κούτσουρο που τροφοδοτείται με αίμα.
4. Συνδέστε τα ηλεκτρόδια στο δέρμα, όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα. Ελέγξτε τη σωστή πρόσφυση, και συνεπώς την καλή επαφή, τραβώντας το ηλεκτρόδιο. Εάν το ηλεκτρόδιο κινείται ελεύθερα, αντικαταστήστε το. Εάν το ηλεκτρόδιο δεν κινείται εύκολα, εξασφαλίζεται μια καλή ηλεκτρική επαφή.



Σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Είναι σημαντικό να εντοπίσετε τον τέταρτο μεσοπλεύριο χώρο για ακριβή τοποθέτηση και παρακολούθηση των προκαταρκτικών αγωγών. Είναι δυνατό να εντοπίσετε τον τέταρτο μεσοπλεύριο χώρο ξεκινώντας από τον πρώτο μεσοπλεύριο χώρο. Δεδομένης της μεταβλητής διαμόρφωσης του ασθενούς, μπορεί να είναι δύσκολη η ψηλάφηση του πρώτου μεσοπλεύριου χώρου. Ως εκ τούτου, συνιστάται να εντοπίσετε το δεύτερο μεσοπλεύριο χώρο πρώτα ψηλαφώντας τη μικρή προεξοχή των οστών που είναι γνωστή ως η γωνία του Λούις, που σχηματίζεται από τη διασταύρωση του μανιβλίου και του σώματος του στέρνου. Αυτή η προεξοχή του στέρνου προσδιορίζει το σημείο σύνδεσης του δεύτερου πλευρού και ο χώρος ακριβώς κάτω από αυτό αντιστοιχεί στο δεύτερο μεσοπλεύριο χώρο. Πατάξτε και μετρήστε ακολουθώντας τον κορμό μέχρι να βρεθεί ο τέταρτος μεσοπλεύριος χώρος.*

Πίνακας 1: Πίνακας αναφοράς για τη σύνδεση με τον ασθενή

IEC Καλώδιο			AAMI Καλώδιο - Κανάλι			Θέση
C1	C1	Κόκκινο	V1	V1	Κόκκινο	Τέταρτος μεσοπλεύριος χώρος στα δεξιά του στέρνου.
C2	C2	Κίτρινο	V2	V2	Κίτρινο	Τέταρτος μεσοπλεύριος χώρος αριστερά του στέρνου.
C3	C3	Πράσινο	V3	V3	Πράσινο	Θέση στη μέση μεταξύ των ηλεκτροδίων V2 / C2 και V4 / C4.
C 4	C4	Καφέ	V4	V4	Καφέ	Πέμπτο μεσοπλεύριο διάστημα στη μεσαία κλασσική γραμμή.
C5	C5	Μαύρο	V5	V5	Μαύρο	Μεταξύ των ηλεκτροδίων V4 και V6.
C6	C6	Βιολετί	V6	V6	Βιολετί	Επίπεδο με ηλεκτρόδιο V4 στην αριστερή μεσαία γωνία.
L	L	Κίτρινο	LA	LA	Κίτρινο	Στον δελτοειδή μυ, το αντιβράχιο και τον καρπό.
R	R	Κόκκινο	RA	RA	Κόκκινο	Στον δελτοειδή μυ, το αντιβράχιο και τον καρπό.
F	F	Πράσινο	LL	LL	Πράσινο	Στο μηρό ή στον αστράγαλο.
N	N	Μαύρο	RL	RL	Μαύρο	Στο μηρό ή στον αστράγαλο.

7.3. Βλέποντας το ΗΚΓ (ECG)

Η οθόνη έναρξης του ηλεκτροκαρδιογράφου είναι ο πραγματικός χρόνος με την οθόνη του κορμού και τις ενδείξεις αστοχίας μολύβδου.



Εμφάνιση σε πραγματικό χρόνο και προβολή σε πραγματικό χρόνο με οθόνη κορμού

Απεικόνιση – Οθόνη

Στην οθόνη εμφανίζονται ίχνη ΗΚΓ σε πραγματικό χρόνο, ορισμένες βασικές πληροφορίες (όνομα και επώνυμο του ασθενούς, καρδιακός ρυθμός, ταχύτητα, Ενίσχυση, φίλτρο και φόρτιση μπαταρίας, όπως αναφέρεται στην παρ. 0) και τα πλήκτρα ενεργής λειτουργίας.Function keys

- ***Αγγίξτε κάθετη γραμμή*** **Μορφή ιχνών** — Αγγίξτε την κάθετη γκρίζα γραμμή στα αριστερά της οθόνης. Αλλάζει τη μορφή εμφάνισης των ιχνών (12x1, 6x2, 3x4). Η ετικέτα εμφανίζει την τρέχουσα μορφή εμφάνισης.
- ***Αγγίξτε περιοχή ιχνών*** κορμός σώματος — Αγγίξτε το αριστερό τμήμα της περιοχής των ιχνών. Εμφανίζει / κρύβει την οθόνη του κορμού με την ένδειξη της θέσης των ηλεκτροδίων.
- Ταχύτητα — Αλλάζει την ταχύτητα εκτύπωσης (5, 10, 25, 50 mm / s). Επηρεάζει το επόμενο αίτημα εκτύπωσης.
- Φίλτρο — Επιλέγει το φίλτρο χαμηλής διέλευσης για εφαρμογή στα εμφανιζόμενα και τυπωμένα ίχνη (off, 40, 25 Hz).
- Ενίσχυση — Αλλάζει το πλάτος των εμφανιζόμενων και εκτυπωμένων ιχνών (5, 10, 20 mm / mV).
- Ρυθμίσεις — Πρόσβαση στο μενού ρυθμίσεων (βλ. Παρ. 8)

Ενεργά Πλήκτρα

- AUTO — Σύντομο πάτημα: ξεκινά την αυτόματη απόκτηση του ΗΚΓ (βλ. Παρ.7.4.1).

  Παρατεταμένο πάτημα: ξεκινά την αυτόματη απόκτηση του ΗΚΓ με την ετικέτα STAT (βλ. Παράγραφος 7.4.4

- 

MANUAL Σύντομο πάτημα: ξεκινά χειροκίνητη εκτύπωση του ΗΚΓ (βλ. Παρ.7.4.2).

  Παρατεταμένο πάτημα: ξεκινά τη μη αυτόματη εκτύπωση του ΗΚΓ με εκτύπωση Rhythm (βλ. Παρ. 7.4.3

- 

LINK Μεταφέρει το ΗΚΓ (αρχείο SCP) σε μια συνδεδεμένη μονάδα πένας USB.

- 
ON/OFF Απενεργοποιεί τον ηλεκτροκαρδιογράφο.

Η οθόνη εμφανίζει επίσης μηνύματα σχετικά με τον εντοπισμό αστοχιών. Τα μηνύματα εμφανίζονται στο κέντρο της οθόνης. Ανατρέξτε στην παρ. 10.9 για μια πλήρη λίστα μηνυμάτων.

7.3.1. Αποσύνδεση των καλωδίων

Εάν ένα ή περισσότερα ηλεκτρόδια αποσυνδεθούν, εμφανίζεται το μήνυμα "Fail fail fail" πάνω από τα ίχνη. Η συσκευή σχεδιάζει την οθόνη του κορμού και το καλώδιο σε αποτυχία επισημαίνεται με κόκκινη κουκκίδα.
Εάν αποσυνδεθούν όλοι οι αγωγοί ή το καλώδιο σε αποτυχία είναι N / RL, η συσκευή εμφανίζει το μήνυμα "Lead fail: all" και σχεδιάζει την οθόνη του κορμού.
Εάν το καλώδιο ασθενούς αποσυνδεθεί από τη φίσα του μπροστινού άκρου της συσκευής, τα ίχνη ΗΚΓ εμφανίζονται ως επίπεδα ίχνη και η οθόνη του κορμού σχεδιάζεται με όλες τις κόκκινες κουκκίδες.

7.4. Απόκτηση ΗΚΓ

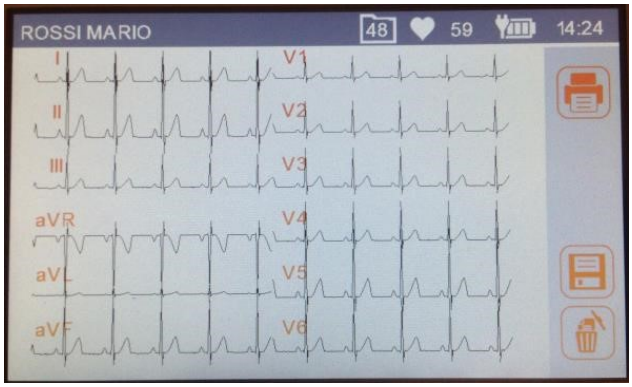
Τα ΗΚΓ μπορούν να ληφθούν τόσο σε αυτόματη όσο και σε χειροκίνητη λειτουργία. Χρησιμοποιώντας την αυτόματη λειτουργία μπορείτε να αποκτήσετε ένα ΗΚΓ 10 δευτερολέπτων, το οποίο στη συνέχεια μπορεί να αποθηκευτεί και να εκτυπωθεί ως εξέταση. Χρησιμοποιώντας τη χειροκίνητη λειτουργία μπορείτε να εκτυπώνετε συνεχώς ένα ΗΚΓ μεταβλητής διάρκειας (δεν επιτρέπεται αποθήκευση).

7.4.1. Αυτόματη απόκτηση ΗΚΓ (AUTO)

Όταν ο χειριστής πιέζει το κουμπί AUTO, εάν η συσκευή διαθέτει τα δεδομένα του ασθενούς που έχουν ήδη φορτωθεί, ζητά από τον χρήστη να επιβεβαιώσει την είσοδο σε έναν νέο ασθενή.
Εάν είναι νέος ασθενής, η συσκευή ζητά από τον χρήστη να εισαγάγει τα δεδομένα του ασθενούς: Αναγνωριστικό, Επώνυμο, Όνομα, Ηλικία και Φύλο.
Εάν θέλετε να συνεχίσετε τη δοκιμή χωρίς να εισαγάγετε τα δεδομένα, μπορείτε να παραλείψετε αυτό το στάδιο πατώντας το κουμπί AUTO στην οθόνη ρύθμισης ταυτότητας ασθενούς.
Η συσκευή εμφανίζει το επώνυμο και το όνομα του ασθενούς στο κύριο παράθυρο.

Η συσκευή θα καθοδηγήσει τον χειριστή στη διαδικασία σύνδεσης του ασθενούς εμφανίζοντας μια αναπαράσταση κορμού με την ένδειξη τόσο συνδεδεμένων όσο και αποσυνδεδεμένων καλωδίων. Μόλις τερματιστεί, το σύστημα προχωρά στην ολοκλήρωση της απόκτησης σήματος ΗΚΓ 10 δευτερολέπτων,

εμφανίζει τα ληφθέντα ίχνη και τα εκτυπώνει χρησιμοποιώντας τη διάταξη που είχε διαμορφωθεί προηγουμένως.
Εάν η συσκευή διαθέτει την επιλογή ανάλυσης της **Γλασκόβης**, θα εκτυπώσει επίσης την αυτόματη ερμηνεία..



Εκτύπωση προεπισκόπησης ενός αποκτηθέντος ΗΚΓ.

Εκτύπωση και αποθήκευση της εξέτασης

Η εξέταση εκτυπώνεται αυτόματα στο τέλος της αυτόματης απόκτησης ΗΚΓ.
Μετά από αυτό ο χρήστης μπορεί:

- Επεξεργαστείτε τη μορφή ιχνών αγγίζοντας τα ίχνη που εμφανίζονται στην οθόνη: αυτή η αλλαγή ισχύει στην οθόνη και σε οποιαδήποτε επόμενη εκτύπωση
- εκτυπώστε ένα άλλο αντίγραφο της δοκιμής, πατώντας Εκτύπωση
- αποθηκεύστε τη δοκιμή στον τοπικό χώρο αποθήκευσης, πατώντας Αποθήκευση. Η διεπαφή χρήστη ενημερώνεται αυτόματα για να υποδείξει τον εκτιμώμενο αριθμό δοκιμών ΗΚΓ που μπορούν ακόμη να αποθηκευτούν. Είναι αδύνατο να αποθηκεύσετε τη δοκιμή εάν η μνήμη είναι πλήρης.
- διαγράψτε το τεστ πατώντας Bin
- συνδέστε μια μονάδα πένας και πατήστε LINK για εξαγωγή όλων των ΗΚΓ που είναι αποθηκευμένα στη μνήμη

Πλήκτρα Λειτουργίας

- ***Touch traces area*** **Traces format** Αγγίξτε την περιοχή των ιχνών. Αλλάζει τη μορφή εμφάνισης των ιχνών (12x1 (μόνο ECG200L), 6x2, 6 + 6, 3x4, 3x4 + 1, 3x4 + 3). Η ετικέτα εμφανίζει την τρέχουσα μορφή εμφάνισης.
- **Print** Εκτυπώνει το ΗΚΓ με τις τρέχουσες ρυθμίσεις.
- **Save** Αποθηκεύει το ληφθέν ΗΚΓ στην εσωτερική μνήμη.
- **Delete** Απορρίπτει το ΗΚΓ και μεταβείτε αμέσως στην οθόνη σε πραγματικό χρόνο για μια νέα απόκτηση με τα τρέχοντα δεδομένα ασθενών.

Ενεργά Πλήκτρα

- 

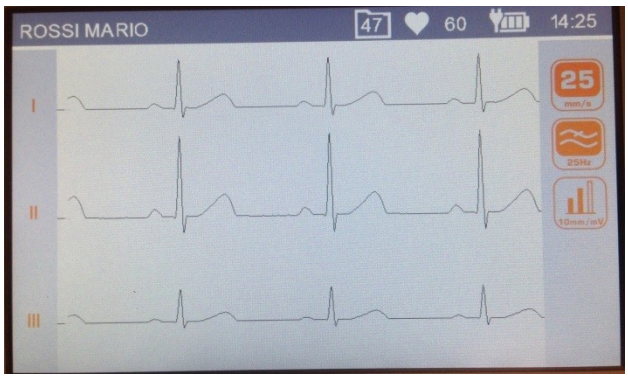
AUTO — Μεταβείτε στην οθόνη σε πραγματικό χρόνο για μια νέα απόκτηση που ζητά από το χρήστη να διατηρήσει τα ίδια δεδομένα ασθενούς και να εκτυπώνει.
- 

LINK — Μεταφέρει το ΗΚΓ (αρχείο SCP) σε μια μονάδα USB που έχει εισαχθεί.
- 
ON/OFF — Απενεργοποιεί τη συσκευή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Για να επιταχύνετε την απόκτηση του ΗΚΓ, ο ηλεκτροκαρδιογράφος αρχίζει να λαμβάνει δεδομένα μόλις συνδεθεί ο ασθενής. Με αυτόν τον τρόπο, όταν πατηθεί το πλήκτρο "AUTO", ο ηλεκτροκαρδιογράφος αναλύει τα δεδομένα που έχουν ήδη αποκτηθεί και, αν εντοπίσει 10 δευτερόλεπτα έγκυρων δεδομένων, τα αποθηκεύει χωρίς να χρειάζεται να περιμένουν άλλα 10 δευτερόλεπτα απόκτησης. Επομένως, είναι σημαντικό να ζητήσετε από τον ασθενή να χαλαρώσει στην πλάτη του για να βεβαιωθείτε ότι το ΗΚΓ είναι απαλλαγμένο από αντικείμενα λόγω αδράνειας του ασθενούς και, εάν είναι δυνατόν, να ακολουθήσει τη ροή εργασίας που περιγράφεται στις προηγούμενες παραγράφους (σύνδεση ασθενούς - εισαγωγή δεδομένων - απόκτηση) για να δοθεί χρόνος στα ίχνη να σταθεροποιηθούν.*

7.4.2. Χειροκίνητη απόκτηση ΗΚΓ (MANUAL)

Πατώντας το πλήκτρο **MANUAL** στην οθόνη εμφάνισης σε πραγματικό χρόνο ξεκινά η χειροκίνητη απόκτηση και εκτύπωση της ανίχνευσης ΗΚΓ.



Εμφάνιση κατά τη χειροκίνητη απόκτηση ΗΚΓ

Πλήκτρα Λειτουργίας

- ***Touch the vertical bar*** **Trace format** — Αγγίξτε την γκρίζα κάθετη γραμμή στα αριστερά της οθόνης. Επεξεργάζεται την τυπωμένη και εμφανιζόμενη μορφή ιχνών, περιστρέφοντας μεταξύ όλων των μορφών.
- 

Speed — Αλλάζει την ταχύτητα εκτύπωσης (5, 10, 25, 50 mm / s).
- 
Filter — Επιλέγει το φίλτρο χαμηλής διέλευσης για εφαρμογή στις

ανιχνεύσεις (off, 40, 25 Hz).

-  **Gain** Αλλάζει το πλάτος των ιχνών (5, 10, 20 mm / mV).

Ενεργά Πλήκτρα

-  **MANUAL** Αλλάζει τους εκτυπωμένους αγωγούς, όπως περιγράφεται παραπάνω.
-  **STOP** Διακόπτει τη μη αυτόματη εκτύπωση και επαναφέρει την οθόνη εμφάνισης σε πραγματικό χρόνο.
-  **ON/OFF** Απενεργοποιεί τη συσκευή

7.4.3. Χειροκίνητη απόκτηση ΗΚΓ με εκτύπωση ρυθμού (MANUAL)

Πατήστε **MANUAL** στην οθόνη εμφάνισης για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα σε πραγματικό χρόνο για να ξεκινήσετε την απόκτηση με εκτύπωση Rhythm, η οποία παρέχει μια συμπαγή εκτύπωση μεγάλου ΗΚΓ (έως 3 λεπτά).

Είναι δυνατό να υπάρχουν δύο διαφορετικές μορφές, οι οποίες μπορούν να επιλεγούν από το μενού Ρυθμίσεις (βλ. Παρ. 8.3):

- Μία Απαγωγή για ένα ΗΚΓ 180 s.
- Τρεις απαγωγές για 60 s ECG.

Η ταχύτητα εκτύπωσης καθορίζεται στα 5 mm / s και έχει ένα φίλτρο μυών σταθερό στα 25 Hz, ενώ το εύρος που χρησιμοποιείται για την εκτύπωση (5, 10 ή 20 mm / mV) ορίζεται σύμφωνα με το πλάτος του αποκτηθέντος ίχνους.
Εκτός από τα ίχνη, η εκτύπωση ρυθμού δείχνει:

- Γράφημα καρδιακού ρυθμού
- Γράφημα μέσου διαστήματος RR
- Παράμετροι καρδιακού ρυθμού: ελάχιστη, μέγιστη, μέση και τυπική απόκλιση.

7.4.4. Απόκτηση επείγοντος ΗΚΓ (ECG)

Το ECG100L / ECG200L παρέχει έναν τρόπο απόκτησης επείγοντος ΗΚΓ, παρακάμπτοντας την καταχώριση δεδομένων ασθενούς που προτάθηκε κατά την απόκτηση του AUTO.
Το επείγον (STAT) ΗΚΓ μπορεί να ληφθεί διατηρώντας πατημένο το πλήκτρο AUTO για 2 δευτερόλεπτα.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Η λέξη stat είναι συντομογραφία της λατινικής λέξης statim, η οποία έχει την έννοια "άμεσα / αμέσως".*

7.5. Εκτυπώνοντας ένα ΗΚΓ

Όπως περιγράφεται στο Par. 7.4.1, το ΗΚΓ εκτυπώνεται αυτόματα στο τέλος της απόκτησης. Είναι πάντα δυνατή η εκτύπωση ή εκτύπωση του ΗΚΓ χρησιμοποιώντας το πλήκτρο λειτουργίας εκτύπωσης.
Είναι επίσης δυνατό να ξεκινήσετε τη μη αυτόματη εκτύπωση χρησιμοποιώντας το πλήκτρο MANUAL στην οθόνη εμφάνισης σε πραγματικό χρόνο (παρ. 7.4.2).

Η χρησιμοποιούμενη μορφή εκτύπωσης αποθηκεύεται για μετέπειτα εκτύπωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο καρδιακός ρυθμός που εμφανίζεται στην εκτύπωση είναι αυτός που υπολογίζεται ως ο μέσος όρος του εκτυπωμένου ρυθμού των 10 δευτερολέπτων. Επομένως, μπορεί να είναι διαφορετικό από αυτό που εμφανίζεται στην οθόνη πριν από την εκτύπωση, το οποίο αντιστοιχεί στην ταχύτητα σε πραγματικό χρόνο.

7.5.1. Αυτόματες μορφές εκτύπωσης

Format	ECG data
12x1 (ECG200L only)	10 δευτερόλεπτα από 12 καλώδια σε μορφή 12 καναλιών.
6x2	5 δευτερόλεπτα από 6 δυνητικούς πελάτες σε μορφή 6 καναλιών
6+6	10 δευτερόλεπτα περιφερειακών καλωδίων ακολουθούμενα από 10 δευτερόλεπτα προκαταρκτικών απαγωγών
3x4	2,5 δευτερόλεπτα 12 απαγωγών σε μορφή 3 καναλιών.
3x4+1	2,5 δευτερόλεπτα 12 απαγωγών σε μορφή 3 καναλιών. το τέταρτο κανάλι είναι μια λωρίδα ρυθμού 10 δευτερολέπτων μολύβδου που ορίζεται από τον χρήστη (Rhythm Lead).
3x4+3	2,5 δευτερόλεπτα 12 απαγωγών σε μορφή 3 καναλιών συν μια λωρίδα 10 δευτερολέπτων μολύβδου που ορίζεται από τον χρήστη (Rhythm Lead), σε μορφή 3 καναλιών.

7.6. Αποθηκεύοντας ένα ΗΚΓ

Στο τέλος μιας απόκτησης "AUTO", η εξέταση θα αποθηκευτεί.

Όπως περιγράφεται στο Par. 7.4.1, η εξέταση αποθηκεύεται αυτόματα στο τέλος της απόκτησης, εκτός εάν απορριφθεί πατώντας το εικονίδιο του κάδου απορριμμάτων.

Η εξέταση θα αποθηκευτεί σε ένα αρχείο SCP που περιέχει:

- Προοδευτικός αριθμός του ΗΚΓ
- Δεδομένα ασθενούς
- Επείγον (ναι / όχι)
- Αυτόματες μετρήσεις

- Ερμηνεία (εάν ο ηλεκτροκαρδιογράφος παρέχεται με την επιλογή ερμηνείας της Γλασκώβης)

7.7. Εξάγοντας ένα ΗΚΓ

Η συσκευή επιτρέπει στο χρήστη να εξάγει τις εξετάσεις ΗΚΓ από την εσωτερική μνήμη με τους ακόλουθους τρόπους.

7.7.1. Εξάγοντας σε USB flash drive

Αφού το σύστημα αναλύσει αυτόματα το ΗΚΓ (AUTO ή STAT), εμφανίζεται η οθόνη προεπισκόπησης ΗΚΓ. Αυτό σας δίνει τη δυνατότητα να εξάγετε όλες τις δοκιμές ΗΚΓ σε μια μονάδα πένας USB που ήταν προηγουμένως συνδεδεμένη στη θύρα USB της συσκευής (βλ. Παρ. 5.4.1), πατώντας LINK.
Αυτό αδειάζει το εσωτερικό αρχείο του καρδιογράφου. Αυτό μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί από την οθόνη σε πραγματικό χρόνο.

7.7.2. Μεταφέροντας ένα ΗΚΓ σε Η/Υ

Κάθε φορά που η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε έναν υπολογιστή χρησιμοποιώντας ένα καλώδιο USB, συνδεδεμένο μεταξύ της θύρας USB της ίδιας της συσκευής και μιας θύρας USB στον υπολογιστή, η συσκευή εισέρχεται στην οθόνη σύνδεσης USB.
Με την είσοδο σε αυτήν την οθόνη, η συσκευή σταματά να λειτουργεί ως ηλεκτροκαρδιογράφος και οι συνήθεις λειτουργίες (όπως απόκτηση ΗΚΓ / εκτύπωση ή πλοήγηση διεπαφής χρήστη) δεν είναι διαθέσιμες.

Όταν αυτή η οθόνη είναι ενεργή, κανένα πλήκτρο στη συσκευή δεν είναι ενεργό.

Στην οθόνη εμφανίζεται ένα εικονίδιο USB που δείχνει ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη μέσω USB.
Όταν η συσκευή αποσυνδεθεί, εμφανίζεται το μήνυμα "Επανεκκίνηση συσκευής ...", ενημερώνοντας τον χρήστη ότι η συσκευή επανεκκινείται για να ενεργοποιήσει εκ νέου τις λειτουργίες ηλεκτροκαρδιογράφου.

***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**: όταν συνδέεται μέσω USB, η συσκευή πρέπει πάντα να αποσυνδέεται από τον ασθενή. Μόλις αφαιρεθεί η σύνδεση USB, η θύρα USB στη συσκευή πρέπει να προστατευτεί και να κλείσει με το πλαστικό της καπάκι.*

8. Ρυθμίσεις Συσκευής

8.1. Ρυθμίσεις

Το μενού ρυθμίσεων αποτελείται από πολλές σελίδες που επιτρέπουν την αλλαγή των ρυθμίσεων της συσκευής. Για να μετακινηθείτε μεταξύ των σελίδων και μεταξύ των πεδίων κάθε σελίδας, χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα στην οθόνη.
Μεταβείτε στο μενού ρυθμίσεων πατώντας το πλήκτρο λειτουργίας **Settings** από το παράθυρο εμφάνισης του ΗΚΓ (βλ. Παρ. 7.3).

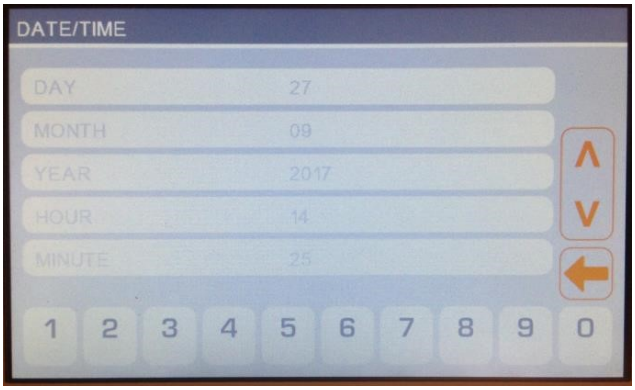
Λειτουργίες οθόνης ρυθμίσεων:

- Πλήκτρα κάθετου βέλους (^, v): επιλέξτε την προηγούμενη ή την επόμενη σελίδα ρύθμισης.
- Δεξί προσανατολισμένο πλήκτρο βέλους (>): για να επιλέξετε την επόμενη αριθμητική τιμή. Κρυφό αν δεν ισχύει.
- Πλήκτρα ψηφίων (0 - 9): για να εισαγάγετε τα αριθμητικά δεδομένα.
- Αγγίζοντας μια σειρά: για να επιλέξετε τη σειρά.
- Πλήκτρο αριστερού προσανατολισμού (🡐) για έξοδο από την οθόνη ρυθμίσεων και επιστροφή στην οθόνη πραγματικού χρόνου.

Κατά την έξοδο, οι ενημερωμένες τιμές αποθηκεύονται στη μνήμη της συσκευής και επανεκκινείται αυτόματα

8.2. Ρυθμίζοντας την Ημερομηνία και την Ώρα

Η σελίδα Ρυθμίσεις ημερομηνίας / ώρας επιτρέπει την εισαγωγή της τρέχουσας ημερομηνίας / ώρας έως την ανάλυση λεπτών, μία γραμμή ανά τιμή (συνολικά 5 τιμές) όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.
Εάν η τιμή που έχετε εισαγάγει δεν είναι σωστή, δεν είναι δυνατή η μετάβαση στο επόμενο πεδίο.



Σελίδα ρυθμίσεων ημερομηνίας και ώρας

8.3. Ρυθμίσεις Συστήματος

Η σελίδα ρυθμίσεων συστήματος επιτρέπει στο χρήστη να επιλέξει τις ακόλουθες παραμέτρους:

Πεδίο	Περιγραφή	Πιθανές τιμές
Date and time	τρέχουσα ημερομηνία και ώρα	N/A
Language	Γλώσσα διεπαφής χρήστη ***Σημείωση**: επιλέγοντας Ρωσικά, το πληκτρολόγιο ρυθμίζεται αυτόματα στα Ρωσικά.*	
Date Format	Μορφή ημερομηνίας	DDMMYY (Default), MMDDYY, YYMMDD
AC filter	Φίλτρο AC	50Hz(Default)/60Hz/Off
Brightness	Έλεγχος φωτεινότητας οθόνης	From 10% to 100%, steps of 10% 80% (Default)
Auto shutdown	Ενεργοποιήστε τη συσκευή για αυτόματη απενεργοποίηση μετά από μια καθορισμένη περίοδο αδράνειας (15 ή 30 λεπτά).	OFF / 15 minutes / 30 minutes
LF Window	Για να ενεργοποιήσετε / απενεργοποιήσετε το παράθυρο αποσυνδεδεμένου ηλεκτροδίου (Fail Fail - LF) (βλ. Σημείωση παρακάτω)	ON (Default)/OFF
Leads order	Ορίζει τη σειρά δυνητικών απαγωγών	Standard(Default)/Cabrera
Rhythm Lead 1/2/3	Rhythm Leads που χρησιμοποιούνται στην εκτύπωση AUTO 3x4 + 1 και 3x4 + 3	Lead labels
Rhythm printing duration	Για να ορίσετε τη διάρκεια του σήματος που θα ληφθεί για εκτύπωση Rhythm	60 (Default) or 180 seconds
Paper type *(ECG200L only)*	Για να επιλέξετε το μέγεθος χαρτιού που θα χρησιμοποιηθεί	A4 / Letter / Roll

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Όταν η μάσκα LF είναι απενεργοποιημένη, η συσκευή δεν αποκρύπτει το σήμα ΗΚΓ όταν η απόκτηση ανιχνεύει ένα LF. Αυτή η ρύθμιση είναι χρήσιμη σε ασθενείς με υψηλή αντίσταση ή ηλεκτρόδια με χαμηλή απόδοση καθώς εμφανίζει / εκτυπώνει τη δραστηριότητα ΗΚΓ (αν και μπορεί να είναι πολύ θορυβώδης). Όταν εκτυπώνετε σε τέτοιες συνθήκες, το υποσέλιδο της εκτύπωσης εμφανίζει ένα προειδοποιητικό μήνυμα. Επίσης, το κείμενο ερμηνείας που δημιουργείται από τον αλγόριθμο ανάλυσης ΗΚΓ που αναπαύεται αναφέρει ότι η ποιότητα του σήματος μπορεί να είναι ανεπαρκής για την εκτέλεση μιας διάγνωσης.*

8.4. Ρύθμιση Ρυθμού Απαγωγών

Η σελίδα Rhythm tracings επιτρέπει στον χρήστη να καθορίσει τις παραλλαγές ρυθμού για τις μορφές εκτύπωσης AUTO 3x4 + 1 και 3x4 + 3:

Πεδίο	Περιγραφή	Πιθανές τιμές
LEAD 1	Default II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
LEAD 2	Default V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
LEAD 3	Default V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Rhythm Printing Duration	Default 60	60 or 180 seconds

8.5. Ρυθμίσεις Service

Η σελίδα Ρυθμίσεις υπηρεσίας έχει τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Εμφανίζει τις πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή (έκδοση υλικολογισμικού, κωδικός προϊόντος, σειριακός αριθμός και επιλογές λογισμικού).
- Σας επιτρέπει να αδειάσετε τη μνήμη (**Κενό κλειδί μνήμης**).
- Σας επιτρέπει να βαθμονομήσετε την οθόνη (**Επαναφορά βαθμονόμησης**).

8.5.1. Σβήσιμο μνήμης

Για να σκουπίσετε την εσωτερική μνήμη της συσκευής, επιλέξτε τη σελίδα Ρυθμίσεις υπηρεσίας και, στη συνέχεια, πατήστε **Wipe memory**.
Αφού αφαιρέσετε όλα τα ΗΚΓ, η συσκευή θα επανεκκινηθεί και ο μετρητής θα εμφανίσει τον αριθμό 50.

8.5.2. Βαθμονόμηση οθόνης

Η οθόνη αφής μπορεί να βαθμονομηθεί ξανά πατώντας το πλήκτρο **Reset Calibration** στη σελίδα **Service Settings**.
Η συσκευή θα επανεκκινηθεί και θα σας ζητήσει να αγγίξετε επανειλημμένα τους μαύρους κύκλους για βαθμονόμηση.

8.6. Διαχείριση μνήμης

Το εσωτερικό αρχείο της συσκευής μπορεί να αποθηκεύσει έως και 50 ΗΚΓ. Ο ελεύθερος χώρος εμφανίζεται στο εικονίδιο φακέλου στην επάνω γραμμή. Όταν απομένουν μόνο 5 ΗΚΓ, το εικονίδιο ελεύθερου χώρου γίνεται κόκκινο.
Μπορείτε ανά πάσα στιγμή να διαγράψετε όλα τα περιεχόμενα της μνήμης μεταβαίνοντας στις σελίδες ρυθμίσεων υπηρεσίας και επιλέγοντας **Wipe memory**.

9. ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΑΣ

Η ενεργοποίηση νέων επιλογών στη συσκευή σας είναι απλή.

Πρώτα απ 'όλα, πρέπει να επικοινωνήσετε με την Cardioline ή τον διανομέα σας, για να αγοράσετε τις αναβαθμίσεις που χρειάζεστε. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τον σειριακό αριθμό όλων των συσκευών που χρειάζεστε για αναβάθμιση, επειδή απαιτείται για την ολοκλήρωση της αγοράς.

Θα λάβετε, για κάθε συσκευή που θα αναβαθμιστεί, ένα αρχείο κειμένου που περιέχει τις εντολές για αναβάθμιση των επιλογών συσκευών.
Τότε:

- Συνδέστε κάθε συσκευή για αναβάθμιση στον υπολογιστή
- Αντιγράψτε το αρχείο κειμένου στη μνήμη της συσκευής
- Αποσυνδέστε τη συσκευή.

Η συσκευή θα εκτυπώσει μια επιβεβαίωση εάν αναβάθμισε τις επιλογές με επιτυχία.

10. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

10.1. Προφυλάξεις

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από τον ασθενή πριν την επιθεωρήσετε ή την καθαρίσετε.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε νερό.
- Μη χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες, διαλύματα με βάση την αμμωνία ή λειαντικά καθαριστικά που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στην επιφάνεια της συσκευής.

10.2. Κλείνοντας την Συσκευή

Για να απενεργοποιήσετε εντελώς τη συσκευή, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ON / OFF. Πάντα να εκτελείτε αυτήν τη λειτουργία προτού προχωρήσετε σε εξουσιοδοτημένες επισκευές της συσκευής.

10.3. Τακτική Συντήρηση

Η Cardioline προτείνει να ελέγχετε τακτικά τη συσκευή:

- Πραγματοποιείτε καθημερινό έλεγχο λειτουργίας και λειτουργίας
- Καθαρίζετε περιοδικά τη μονάδα και τα καλώδια του ασθενούς
- Καθαρίζετε περιοδικά τον εκτυπωτή και την κεφαλή του εκτυπωτή
- Ελέγχετε περιοδικά για συνεχή ηλεκτρική ασφάλεια της συσκευής:
  - Current ρεύμα διαρροής στον ασθενή
  - Current ρεύμα διαρροής στο πλαίσιο
  - Current ρεύμα διαρροής στη γη
  - διηλεκτρική αντοχή (γραμμή τροφοδοσίας και κυκλώματα ασθενούς)

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Η συχνότητα εξαρτάται από τις τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις και τη χρήση της συσκευής.*

10.3.1. Έλεγχος Λειτουργίας

Ελέγχετε τη συσκευή καθημερινά πριν τη θέσετε σε λειτουργία:

- Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση όλων των καλωδίων και των συνδετήρων.

- Επιθεωρήστε το δοχείο και το πλαίσιο για τυχόν ζημιές.
- Ελέγξτε τα καλώδια και τις συνδέσεις για τυχόν ορατές ζημιές.
- Ελέγξτε ότι τα πλήκτρα και τα χειριστήρια λειτουργούν σωστά και έχουν την κατάλληλη πτυχή.
- Ελέγξτε ότι η μπαταρία λειτουργεί σωστά.

Εάν παρατηρήσετε κάτι που χρειάζεται επισκευή, επικοινωνήστε με έναν εξουσιοδοτημένο χειριστή βοήθειας για να το εκτελέσετε.

10.3.2. Καθαρισμός Καλωδίου Ασθενούς

- Πριν τον καθαρισμό, αφαιρέστε τα καλώδια και τους ακροδέκτες.
- Για τον γενικό καθαρισμό καλωδίων και τερματισμών χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι, ελαφρώς βρεγμένο με ήπιο διάλυμα σαπουνιού και νερού. Καθαρίστε και στεγνώστε στον αέρα.
- Για απολύμανση καλωδίου και τερματισμού, καθαρίστε το εξωτερικό με ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι χρησιμοποιώντας διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (νερό και χλωρίνη στο 10%): ελάχιστη αραίωση 1: 500 (τουλάχιστον 100 ppm ελεύθερου χλωρίου) και μέγιστη αραίωση: 1: 10 σύμφωνα με τις οδηγίες APIC για την Επιλογή και Χρήση Απολυμαντικών.
- Προσέξτε την περίσσεια υγρού καθώς η επαφή με μεταλλικά μέρη μπορεί να προκαλέσει διάβρωση.
- Μην βυθίζετε τους ακροδέκτες καλωδίων. Η εμβάπτιση μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση μετάλλου.
- Μην στεγνώνετε υπερβολικά και μην χρησιμοποιείτε στεγνή θερμότητα.

***ΠΡΟΣΟΧΗ**: Αποφύγετε τη διείσδυση του υγρού στη συσκευή και μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε / απολυμάνετε τη συσκευή ή τα καλώδια των ασθενών βυθίζοντας τα σε υγρό, σε αυτόκλειστο και σε ατμό. Προστατέψτε τα καλώδια από την ισχυρή υπεριώδη ακτινοβολία. Μην αποστειρώνετε τη συσκευή ή τα καλώδια μολύβδου ΗΚΓ με αέριο αιθυλενοξείδιο (ΕΟ).*

10.3.3. Καθαρισμός Συσκευής

Αποσυνδέστε την συσκευή. Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με ένα υγρό πανί χωρίς χνούδι, χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο απορρυπαντικό αραιωμένο με νερό. Στεγνώστε καλά με ένα καθαρό πανί ή χαρτοπετσέτα μετά το πλύσιμο.
Οι επιτρεπόμενες λύσεις καθαρισμού είναι:

- 90% διάλυμα αιθυλικής αλκοόλης
- 90% διάλυμα μεθυλικής αλκοόλης
- 90% διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης - μόνο για πλαστικά μέρη και όχι για την οθόνη / το πληκτρολόγιο.
- Διάλυμα υπεροξειδίου υδρογόνου στα 10V

- Διάλυμα Υπεροξειδίου Υδρογόνου στα 36V
- 2% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα ακατάλληλα προϊόντα καθαρισμού και οι λειτουργίες ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή, να καταστήσουν τα τερματικά και τα καλώδια εύθραυστα, να διαβρώσουν το μέταλλο και να ακυρώσουν την εγγύηση. Να είστε προσεκτικοί και να ακολουθείτε τις σωστές διαδικασίες κατά τον καθαρισμό και τον έλεγχο της συσκευής..

10.3.4. Έλεγχος Λειτουργίας

Μετά τον καθαρισμό και τον έλεγχο της συσκευής, μπορείτε να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία της συσκευής χρησιμοποιώντας έναν προσομοιωτή ΗΚΓ για να αποκτήσετε και να εκτυπώσετε ένα τυπικό ΗΚΓ 12 ακροδεκτών γνωστού πλάτους. Η εκτύπωση πρέπει να είναι καθαρή και ομοιόμορφη σε ολόκληρη τη σελίδα. Η κεφαλή εκτύπωσης δεν πρέπει να εμφανίζει σημάδια δυσλειτουργίας (π.χ. διακοπές κατά την εκτύπωση με τη μορφή οριζόντιων λωρίδων). Το χαρτί πρέπει να ολισθαίνει καλά και ομοιόμορφα κατά την εκτύπωση. Τα ίχνη πρέπει να εμφανίζονται κανονικά, με κατάλληλο πλάτος και χωρίς παραμόρφωση ή υπερβολικές διαταραχές. Το χαρτί πρέπει να σταματήσει με τις διατρήσεις κοντά στη ράβδο σχισίματος (υποδεικνύοντας ότι ο αισθητήρας αναφοράς λειτουργεί σωστά).

10.4. Συστάσεις

Ακολουθώντας οποιονδήποτε τύπο βοήθειας στη συσκευή ή σε περίπτωση υποψίας μη συμμόρφωσης λειτουργίας, συνιστούμε τις ακόλουθες διαδικασίες:

- Ελέγξτε ότι λειτουργεί σωστά.
- Εκτελέστε τους ελέγχους για να διασφαλίσετε μια συνεχή ηλεκτρική ασφάλεια της συσκευής:
  - Current ρεύμα διαρροής στον ασθενή
  - Current ρεύμα διαρροής στο πλαίσιο
  - Current ρεύμα διαρροής στη γη
  - Διηλεκτρική αντοχή (γραμμή τροφοδοσίας και κυκλώματα ασθενούς)

10.5. Συντήρηση Μπαταρίας

Από τη στιγμή της εγκατάστασης της συσκευής, η μπαταρία διαρκεί περίπου 6 μήνες χωρίς να επαναφορτιστεί. Εάν η μπαταρία έχει μειωθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η επαναφόρτιση.
Η μπαταρία μπορεί να αντικατασταθεί με κατσαβίδι. Η πόρτα της μπαταρίας βρίσκεται στην κάτω πλευρά της συσκευής, οπότε για να αντικαταστήσετε την μπαταρία ακολουθήστε αυτήν τη διαδικασία:

1. Γυρίστε τη μονάδα ανάποδα για πρόσβαση στην πόρτα της μπαταρίας
2. Ανοίξτε την πόρτα της μπαταρίας χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι

3. Αποσυνδέστε τη φίσα της μπαταρίας από τον ηλεκτροκαρδιογράφο και αφαιρέστε την μπαταρία από τη θήκη της
4. Πάρτε μια καινούργια μπαταρία και συνδέστε την στην υποδοχή της μπαταρίας
5. Τοποθετήστε την μπαταρία στο χώρο της μπαταρίας. Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι στη θέση της.
6. Κλείστε την πόρτα της μπαταρίας με το κατσαβίδι.
7. Ενεργοποιήστε τη συσκευή για να ελέγξετε αν η μπαταρία έχει αντικατασταθεί σωστά. Εάν η συσκευή δεν ενεργοποιηθεί, η μπαταρία ενδέχεται να έχει συνδεθεί με λάθος τρόπο. Ανοίξτε ξανά την πόρτα της μπαταρίας και επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία.



1. Ανοίξτε την πόρτα της μπαταρίας με ένα κατσαβίδι. 2. Αποσυνδέστε τη φίσα της μπαταρίας.



3. Συνδέστε τη νέα μπαταρία.



4. Τοποθετήστε την μπαταρία στο χώρο της.

Συνιστάται να συνδέετε τη συσκευή όταν είναι δυνατόν για να φορτίσετε την μπαταρία στο μέγιστο.
Σε κάθε περίπτωση, ο χρήστης πρέπει να προσπαθήσει να επαναφορτίσει την μπαταρία προτού η μονάδα δείξει την κατάσταση "χαμηλής μπαταρίας" (δηλαδή μειώστε το επίπεδο κατωφλίου φόρτισης της μπαταρίας).

Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας ποικίλλει ανάλογα με τις διαδικασίες λειτουργίας. Για καλύτερη λειτουργικότητα, είναι καλή πρακτική να διατηρείτε τον ηλεκτροκαρδιογράφο συνδεδεμένο όταν δεν χρησιμοποιείται για πλήρη φόρτιση της μπαταρίας μετά από κάθε χρήση.

Όταν ο φορτιστής μπαταρίας φτάσει στο ελάχιστο επίπεδο (10.6V), η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα. Χρειάζονται 4 ώρες για την επαναφόρτιση της μπαταρίας από το χαμηλότερο επίπεδο στο 85%. Απαιτούνται 7 ώρες για να φτάσετε στο 90%. Χρειάζεται περισσότερος χρόνος για να φτάσει το 100%.
Η συσκευή μπορεί να συνδεθεί και να χρησιμοποιηθεί κανονικά ακόμα και όταν η μπαταρία φορτίζεται.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: κάθε 6 μήνες θα πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης κύκλος φόρτισης / εκφόρτισης για να διασφαλιστεί μεγάλη διάρκεια ζωής της μπαταρίας..*

10.6. Καθαρισμός του θερμικού εκτυπωτή

Περιοδικά και ούτως ή άλλως, όταν η εκτύπωση ανίχνευσης είναι ελαττωματική, ο εκτυπωτής και η θερμική κεφαλή της συσκευής πρέπει να καθαρίζονται.

10.6.1. Καθαρισμός του εκτυπωτή

- Αποσυνδέστε τον ηλεκτροκαρδιογράφο.
- Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια της μονάδας με υγρό πανί και νερό και ουδέτερο απορρυπαντικό διάλυμα.
- Στεγνώστε εντελώς τη μονάδα με ένα καθαρό πανί ή χαρτοπετσέτες.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το σαπούνι ή το νερό δεν έρχονται σε επαφή με τις κεφαλές, την πρίζα ή τους αεραγωγούς.*

10.6.2. Καθαρισμός της θερμικής κεφαλής του εκτυπωτή

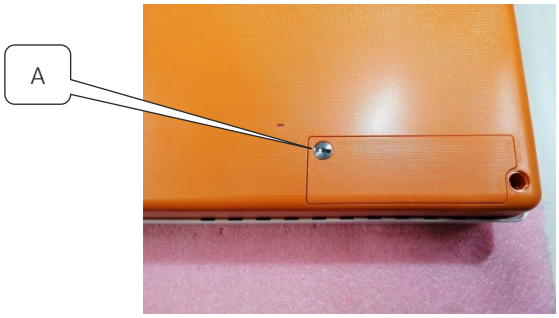
- Ανοίξτε το κάλυμμα του εκτυπωτή.
- Τρίψτε απαλά την κεφαλή του εκτυπωτή με ένα πανί εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- Περάστε ένα καθαρό πανί για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα αλκοόλ.
- Αφήστε το κεφάλι να στεγνώσει στον αέρα.
- Καθαρίστε την πλάκα χρησιμοποιώντας κολλητική ταινία. Απλώστε την ταινία και ανασηκώστε την. Γυρίστε το ρολό και επαναλάβετε τη λειτουργία έως ότου ολόκληρο το ρολό είναι καθαρό.
- Καθαρίστε το φωτοκύτταρο του αισθητήρα.

10.7. Διαδικασία βαθμονόμησης οθόνης αφής

Εάν η οθόνη αφής δεν λειτουργεί σωστά και δεν είναι δυνατή η πρόσβαση στο μενού για βαθμονόμηση, προχωρήστε ως εξής:

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε τη μονάδα τροφοδοσίας ή το καλώδιο τροφοδοσίας της συσκευής.

2. Ξεβιδώστε τη βίδα στερέωσης A και αφαιρέστε το κάλυμμα στη θήκη μπαταριών στη βάση της συσκευής:



3. Disconnect the battery and remove it from the compartment:

8. 


4. Αφήστε τη συσκευή με την μπαταρία αποσυνδεμένη για 60 λεπτά (ο χρόνος που απαιτείται για την επαναφορά της μνήμης βαθμονόμησης της οθόνης αφής).
5. Μετά από 60 λεπτά, επανασυνδέστε την μπαταρία και επανατοποθετήστε το κάλυμμα στη θήκη μπαταριών.
6. Ενεργοποιήστε τη συσκευή και περιμένετε να εμφανιστεί η οθόνη βαθμονόμησης της οθόνης αφής: πατήστε ένα δάχτυλο στον κύκλο που εμφανίζεται στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης και, στη συνέχεια, πατήστε ένα δάχτυλο στον κύκλο στην κάτω δεξιά γωνία.

10.8. Πίνακας αντιμετώπισης προβλημάτων

Πρόβλημα	Αιτία	Λύση
Κακό σήμα ΗΚΓ	▪ Κατεστραμμένο καλώδιο ασθενούς ▪ Κακή επαφή με το ηλεκτρόδιο δέρματος ▪ Κινήσεις ασθενών	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ασθενούς είναι σε καλή κατάσταση. Προσπαθήστε να αντικαταστήσετε το καλώδιο ασθενούς. Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς όπως περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο και αντικαταστήστε τα ηλεκτρόδια. Χρησιμοποιήστε γέλη εάν τα ηλεκτρόδια είναι επαναχρησιμοποιήσιμα. Ζητήστε από τον ασθενή να παραμείνει

		ήρεμος.
Παραλλαγές του ισοηλεκτρικού σήματος	▪ Χρήση μη γνήσιων ηλεκτροδίων ▪ Κακή επαφή με το ηλεκτρόδιο δέρματος ▪ Κινήσεις ασθενών	Αλλάξτε τα ηλεκτρόδια ή καθαρίστε τα εάν είναι επαναχρησιμοποιήσιμα. Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς όπως περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο και αντικαταστήστε τα ηλεκτρόδια. Χρησιμοποιήστε γέλη εάν τα ηλεκτρόδια είναι επαναχρησιμοποιήσιμα. Ζητήστε από τον ασθενή να παραμείνει ήρεμος.
Ηλεκτρικές παρεμβολές	▪ Το φίλτρο AC δεν έχει ρυθμιστεί σωστά ▪ Συσκευές που παράγουν ηλεκτρομαγνητικό θόρυβο σε κοντινή απόσταση (συσκευές ακτίνων X, μαγνητικός συντονισμός κ.λπ.) ▪ Ασθενής σε επαφή με αγώγιμα υλικά ή άλλα άτομα	Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο AC έχει ρυθμιστεί στη σωστή συχνότητα AC. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συσκευές που μπορούν να δημιουργήσουν παρεμβολές σε κοντινή απόσταση. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έρχεται σε επαφή με αγώγιμα υλικά (π.χ. μέρη μεταλλικών κρεβατιών) ή άλλα άτομα
Μυϊκός θόρυβος	▪ Κινήσεις ασθενών ▪ Το μυϊκό φίλτρο δεν έχει ρυθμιστεί	Ζητήστε από τον ασθενή να παραμείνει ήρεμος. Βεβαιωθείτε ότι το μυϊκό φίλτρο έχει ρυθμιστεί σωστά.
Η συσκευή τερματίστηκε απροσδόκητα	▪ Προσπαθείτε να χρησιμοποιήσετε ή να ενεργοποιήσετε τη συσκευή σε κατάσταση μπαταρίας, αλλά η μπαταρία έχει εξαντληθεί	Εάν η συσκευή τροφοδοτείται σε λειτουργία μπαταρίας, συνδέστε την στο δίκτυο τροφοδοσίας και προσπαθήστε να την ενεργοποιήσετε ξανά.
Θορυβώδης εκτυπωτής	▪ Η πόρτα δεν είναι τελείως κλειστή	Ανοίξτε την πόρτα και κλείστε την σταθερά.
Προβλήματα ολίσθησης χαρτιού	▪ Μη πρωτότυπο χαρτί ▪ Το χαρτί δεν τοποθετήθηκε σωστά	Βεβαιωθείτε ότι το χαρτί Cardioline είναι στη θέση του. Βγάλτε το χαρτί και τοποθετήστε το όπως περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο.
Η συσκευή δεν εκτυπώνει	▪ Το χαρτί τελείωσε	Βεβαιωθείτε ότι το χαρτί είναι στη θέση του. Εάν η εξέταση δεν εκτυπωθεί αυτόματα στο τέλος της απόκτησης, προσπαθήστε να την εκτυπώσετε μη αυτόματα. Εάν η μη αυτόματη εκτύπωση δεν λειτουργεί επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της Cardioline. Επαληθεύστε τις ρυθμίσεις αυτόματης εκτύπωσης.
Μπλοκ της συσκευής	▪ Πρόβλημα λογισμικού	Πατήστε το κουμπί On / Off για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για επανεκκίνηση της

		συσκευής.
Η οθόνη αφής δεν λειτουργεί	▪ Πιθανή απώλεια βαθμονόμησης οθόνης αφής	Αποσυνδέστε την μπαταρία και το δίκτυο για τουλάχιστον 2 ώρες και, στη συνέχεια, συνδέστε την μπαταρία και ενεργοποιήστε τη συσκευή. Η διαδικασία βαθμονόμησης της οθόνης αφής θα εμφανιστεί στην οθόνη.

10.9. Ειδοποιήσεις σφάλματος

Το ECG100L / ECG200L θα εμφανιστεί σε αναδυόμενο μήνυμα σφάλματος / προειδοποιητικές συνθήκες που απαιτούν την παρέμβαση του χειριστή όπως περιγράφεται παρακάτω.
Το αναδυόμενο μήνυμα μπορεί να εμφανιστεί σε οποιαδήποτε οθόνη, με συνέπεια τη λειτουργία που εκτελείται στην οθόνη. το σφάλμα που αναφέρθηκε στο αναδυόμενο μήνυμα μπορεί να αναγνωριστεί από τον χειριστή και συνεπώς να κλείσει ή μπορεί να κλείσει αυτόματα εάν επιλυθεί η συνθήκη.

Μήνυμα	Αιτία	Λύση
Γενικά Σφάλματα		
LEAD-FAIL	Ένα ή περισσότερα ηλεκτρόδια / κανάλια δεν λειτουργούν σωστά	Επαναφέρετε τη σωστή σύνδεση, το μήνυμα θα κλείσει αυτόματα.
Paper end error	Ο χρήστης προσπάθησε να εκτυπώσει ένα ΗΚΓ χωρίς χαρτί στο δίσκο χαρτιού.	Τοποθετήστε ένα νέο ρολό χαρτιού στο δίσκο χαρτιού, το μήνυμα θα κλείσει αυτόματα.
Printer lid open	Η πόρτα του εκτυπωτή είναι ανοιχτή	Κλείστε το δίσκο χαρτιού, το μήνυμα θα κλείσει αυτόματα.
Battery Depleted	Προσπαθήστε να χρησιμοποιήσετε ή να ενεργοποιήσετε τη συσκευή σε λειτουργία μπαταρίας, αλλά η μπαταρία έχει εξαντληθεί.	Συνδέστε τη συσκευή στο δίκτυο τροφοδοσίας, το μήνυμα θα κλείσει αυτόματα.
Export error	Η συσκευή δεν εξάγει δοκιμές στη μονάδα πένας USB	Η μονάδα USB ενδέχεται να μην έχει τοποθετηθεί σωστά στη φίσα. Δοκιμάστε να αποσυνδέσετε και να επανασυνδέσετε τη μονάδα πένας USB. Εάν το σφάλμα παραμένει, δοκιμάστε να χρησιμοποιήσετε διαφορετική μονάδα πένας USB. Το μήνυμα κλείνει εάν ο χρήστης επιβεβαιώσει το μήνυμα (αγγίζοντας το αναδυόμενο παράθυρο) ή αφαιρέσει τη μονάδα USB.
HW related fatal error	Ενδέχεται να προκληθεί από αστοχία του εκτυπωτή, αποθήκευση front-end ΗΚΓ,	Επανεκκινήστε τη συσκευή, το μήνυμα θα κλείσει αυτόματα μετά την επανεκκίνηση.

Μήνυμα	Αιτία	Λύση
	διαμόρφωση, αρχεία SCP	
SW/Configuration related errors	Η συσκευή δεν είναι σειριοποιημένη, μη έγκυρες επιλογές.	Επικοινωνήστε με τον Αντιπρόσωπο της Cardioline. Το μήνυμα θα κλείσει αυτόματα εάν ο χρήστης αναγνωρίσει το μήνυμα αγγίζοντας το αναδυόμενο παράθυρο.

11. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ECG channels	12-lead (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 dB
DC input impedance	No lead-off 100 MΩ
A/D converter	16 bit, 32 kHz
Sampling frequency	500Hz
A/D conversion	16 bit
Output data resolution	5uV/LSB
Bandwidth	Performance equivalent to 0.05 – 150 Hz
Pacemaker detection	Hardware detection coupled with convolution digital filtering
Filters	Digital high pass linear phase filter, diagnostics (compliant with 60601-2-25 2nd ed) Digital AC interference adaptive filter (50/60 Hz) Digital low pass filter, 25/40 Hz (for printout and display)
Defibrillation protection	AAMI/IEC standards
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Safety	ECG100L: EN 60601-1 Internal power supply device – class I on external AC/DC power supply ECG200L: EN 60601-1 Internal power supply device – class I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Conformance Standards	Certified to AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Conforms to CSA Std. No.60601-1, No. 60601-2-25
ECG storage	Internal storage up to 50 ECGs
Display	ECG100L: 5” TFT colour backlit LCD display 800x480 with resistive touch panel ECG200L: 7” TFT colour backlit LCD display 800x480 with capacitive touch panel
Thermal printer	ECG100L: 8 dot/mm - 108mm; roll 100mm x 20m ECG200L: 8 dot/mm - 216mm; roll 200mm x 20m– z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm
Manual print	3, 6, 12 channel, 5/10/25/50 mm/s

Auto print	Standard or Cabrera; 3, 3+1, 6, 12 (ECG200L only) channels Patient Demographic, Global Measurements, Optional Interpretation (Glasgow University – Prof. MacFarlane) Adult, Paediatric, STEMI
Keyboard	Touchscreen plus functional dedicated keys
Connectivity	USB device
Patient cable	Standard 15D, 10-wires
Data export	SCP (standard format). PDF and other formats via external PC software
Power supply	ECG100L: Medical grade AC power supply (100-240 VAC 50/60 Hz); internal rechargeable battery (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Internal battery	Recharging time: 4 hours to 85% of full charge Duration: more than 500 ECGs
Dimensions	ECG100L: 270x190x60mm ECG200L: 413x295x80mm
Weight	ECG100L: 1480 g (including battery pack), 1620 g (with roll of paper) ECG200L: 3820 g (including battery pack), 4170 g (with roll of paper)

11.1. Εφαρμόστηκαν εναρμονισμένα πρότυπα

ΠΡΟΤΥΠΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
EN ISO 15223-1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες, επισήμανση και πληροφορίες σχετικά με τις παρεχόμενες ιατρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
EN 1041	Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων
EN ISO 13485	Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνων σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
EN ISO 14971	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις
EN 60601-1	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις
EN 60601-1-2	Πρότυπο ασφάλειας: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές

ΠΡΟΤΥΠΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
EN 60601-1-6	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας - Πρότυπο ασφάλειας: Ευχρηστία
EN 60601-2-25	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-25: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των ηλεκτροκαρδιογραφημάτων.
EN 62304	Λογισμικό ιατρικών συσκευών - Διαδικασίες κύκλου ζωής λογισμικού.
EN 62366	Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή μηχανικής ευχρηστίας σε ιατρικές συσκευές

11.2. Αξεσουάρ

CODE	DESCRIPTION
63030105	Περιφερειακά ηλεκτρόδια ΗΚΓ σφιγκτήρα Ag / AgCl
63030106	Σετ 4 περιφερειακών ηλεκτρικών σφιγκτήρων ΗΚΓ Ag / AgCl
63030107	4 X περιφερειακός ηλεκτρικός σφιγκτήρας ECG παιδιατρικός Ag / AgCl
63030163	6 X Ηλεκτρική αναρρόφηση στήθους ECG Ag / AgCl
63050025	Καλώδιο ασθενούς ECG IEC, 10 καλώδιο, βύσμα 4 mm
63050068	Καλώδιο ασθενούς ΗΚΓ AHA, 10 καλώδιο, βύσμα 4 mm
63050108	Καλώδιο ασθενούς ECG IEC, 10 μόλυβδος, snap
63050109	Καλώδιο ασθενούς ΗΚΓ AHA, 10 καλώδιο, snap
66030031C	Ηλεκτρόδια μίας χρήσης ECG, snap, 50 τμχ.
66030034C	Ηλεκτρόδια μίας χρήσης ΗΚΓ, καρτέλα, 100 τμχ
66030036C	Ηλεκτρόδια μίας χρήσης ECG νεογνά, 25 τμχ
66030037C	Ηλεκτρόδια μίας χρήσης ΗΚΓ μπανάνα, 60 τμχ
66020008	Σετ 10 προσαρμογέα 4 mm / snap
66010055	Θερμικό ρολό χαρτιού 100x2000 mm ECG100L
66010052S	Z-Fold χαρτί A4 210x295mm (ECG200L)
66010053S	Γράμμα Z-Fold 210x295mm (ECG200L)

12. ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Cardioline SpA εγγυάται ότι αυτός ο εξοπλισμός δεν θα παρουσιάζει ελαττώματα υλικού και κατασκευής για 24 μήνες από την ημερομηνία αγοράς της συσκευής και για 3 μήνες για ανταλλακτικά και αξεσουάρ. Η ημερομηνία αγοράς αποδεικνύεται από ένα έγγραφο, το οποίο εκδίδεται κατά την παράδοση, το οποίο θα υποβληθεί σε περίπτωση οποιασδήποτε αξίωσης βάσει της εγγύησης.
Η εγγύηση προβλέπει δωρεάν επισκευή ή αντικατάσταση των ανταλλακτικών του εξοπλισμού με ελαττώματα κατασκευής ή υλικών. Η πιθανή αντικατάσταση του εξοπλισμού εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κατασκευαστή. Η εκτεταμένη εγγύηση μετά την επισκευή δεν είναι διαθέσιμη.

Αυτή η εγγύηση δεν καλύπτει ελαττώματα που προκύπτουν από: παραβίαση, αμέλεια τρίτων, συμπεριλαμβανομένης της συντήρησης ή συντήρησης από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό :

- μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης, ακατάλληλη χρήση ή χρήση διαφορετικού εξοπλισμού από αυτόν για τον οποίο προοριζόταν
- ακατάλληλη λειτουργία των τροφοδοτικών
- ζημίες που προκαλούνται από πυρκαγιές, εκρήξεις ή φυσικές καταστροφές
- χρήση μη γνήσιων αναλώσιμων ανταλλακτικών
- η μεταφορά πραγματοποιείται χωρίς προληπτικά μέτρα
- χρήση προγραμμάτων λογισμικού που δεν σχετίζονται με την κύρια λειτουργία του μηχανήματος.
- άλλες περιστάσεις που δεν οφείλονται σε κατασκευαστικά ελαττώματα.

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, τα αφαιρούμενα εξαρτήματα, τα αξεσουάρ και τα εξαρτήματα που υπόκεινται σε κανονική φθορά εξαιρούνται από την εγγύηση. για παράδειγμα: καλώδια ασθενούς, μπαταρίες, καλώδια σύνδεσης, ηλεκτρόδια, γυάλινα εξαρτήματα, υποστηρίγματα υπολογιστών, δοχεία μελανιού κ.λπ.
Η Cardioline Spa αποποιείται κάθε ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά που μπορεί να προκληθεί, άμεσα ή έμμεσα, σε άτομα ή περιουσία ως συνέπεια της μη συμμόρφωσης με όλες τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο εγχειρίδιο, ιδίως προειδοποιήσεις σχετικά με την εγκατάσταση, την ασφάλεια, τη χρήση και τη συντήρηση του εξοπλισμού , καθώς και τη μη λειτουργία του εξοπλισμού.
Σε περίπτωση επισκευής ή / και αντικατάστασης του εξοπλισμού ή των ανταλλακτικών του, μεταφέρετε τον εξοπλισμό στο πλησιέστερο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της Cardioline Spa ή στείλτε τον στην Cardioline SpA Όλα τα έξοδα υλικού και εργασίας θα είναι δωρεάν και τα έξοδα μεταφοράς θα είναι με έξοδα του πελάτη.
Μετά από 60 μήνες από την ημερομηνία αγοράς του εξοπλισμού και 3 μήνες από την ημερομηνία αγοράς των αξεσουάρ και ανταλλακτικών, η εγγύηση καθίσταται άκυρη και θα παρέχεται υπηρεσία για χρέωση για τα ανταλλακτικά και το κόστος εργασίας σύμφωνα με τις τρέχουσες τιμές.Οποιαδήποτε παρέκκλιση από τους παρόντες όρους εγγύησης θα ισχύει μόνο εάν εγκριθεί ρητά από την Cardioline SpA

13. ΔΙΑΘΕΣΗ

Σύμφωνα με το ιταλικό νομοθετικό διάταγμα αρ. 49 με ημερομηνία 14 Μαρτίου 2014 "Εφαρμογή της οδηγίας 2012/19 / ΕΕ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)", το σύμβολο του διαγραμμένου "τροχού κάδου" "wheeled bin" στην ιατρική συσκευή δείχνει ότι, στο τέλος της διάρκειας ζωής του, το προϊόν πρέπει να συλλέγεται χωριστά από άλλα απόβλητα.
Επομένως, κατά την απόρριψη του προϊόντος στο τέλος της διάρκειας ζωής του, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τον προμηθευτή ή τον κατασκευαστή.
Η κατάλληλη διαφοροποιημένη συλλογή για την επακόλουθη ανακύκλωση της συσκευής εκτός λειτουργίας, με περιβαλλοντικά συμβατή επεξεργασία και απόρριψη, βοηθά στην πρόληψη τυχόν αρνητικών επιπτώσεων στο περιβάλλον και την υγεία και στην προώθηση της ανακύκλωσης των υλικών από τα οποία κατασκευάζεται η συσκευή.
Η παράνομη διάθεση του προϊόντος από τον χρήστη συνεπάγεται την εφαρμογή διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται από το ιταλικό νομοθετικό διάταγμα αρ. 22/1997 (άρθρο 50 και μετά το ιταλικό νομοθετικό διάταγμα αριθ. 22/1997).

Sede Commerciale
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan, Italy
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Sede produttiva
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE

CARDIOLINE

ECG100L – ECG200L

Priručnik za korisnika

CE
1936

Rev.06 – 16.09.2019

CARDIOLINE

Sva prava pridržana © Cardioline SpA.
CARDIOLINE® je zaštićeni znak društva Cardioline SpA.
Ovo se izdanje ne smije umnožavati, u cijelosti niti djelomično, na niti jedan način i ni u kojem obliku, bez prethodnog pismenog ovlaštenja društva:

Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italija

Sadržaj

1. OPĆE INFORMACIJE 1
1.1. Ostale važne informacije 1
2. INFORMACIJE O SIGURNOSTI 2
3. ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST (EMC) 7
3.1. Vodič i izjava Proizvođača - Elektromagnetske emisije 8
3.2. Vodič i izjava Proizvođača - Elektromagnetski imunitet 8
3.3. Vodič i izjava Proizvođača - Elektromagnetski imunitet 9
3.4. Preporučene udaljenosti razdvojenosti među prijenosnim radiokomunikacijskim i mobilnim uređajima ECG100L/ECG200L 10
4. ZNAKOVI I NALJEPNICA 12
4.1. Objašnjenje znakova 12
4.2. Naljepnica 13
5. UVOD 14
5.1. Svrha priručnika 14
5.2. Primatelji 14
5.3. Namjena 14
5.4. Opis uređaja 15
5.4.1. Opći panoramski prikaz 16
5.4.2. Tipkovnica 19
5.4.3. Zaslon 20
5.4.4. Unos podataka 20
6. PRIPREMA ZA KORIŠTENJE 21
6.1. Prvo pokretanje 21
6.2. Povezivanje kabla pacijenta 21
6.3. Unos papira 22
6.3.1. Papir u obliku valjaka 22
6.3.2. Veličina papira z-fold 23
6.4. Uključivanje i isključivanje uređaja 24
6.5. Povezivanje na napajanje 24
6.6. Rad na bateriju 25
7. IZVOĐENJE PREGLEDA 27
7.1. Opća procedura 27

7.2. Prije preuzimanja 27
7.2.1. Priprema pacijenta 27
7.2.2. Povezivanje pacijenta 28
7.3. Prikazivanje EKG-a 30
7.3.1. Iskopčani odvodi 31
7.4. Preuzimanje EKG-a 31
7.4.1. Automatsko preuzimanje EKG-a (AUTO) 31
7.4.2. Ručno preuzimanje EKG-a (MANUAL/RUČNO) 33
7.4.3. Ručno preuzimanje EKG-a s Ispisom ritma (MANUAL/RUČNO) 34
7.4.4. Preuzimanje hitnog EKG-a 34
7.5. Ispisivanje EKG-a 34
7.5.1. Formati automatskog ispisa 35
7.6. Pohrana EKG-a 35
7.7. Izvoz EKG-a 35
7.7.1. Izvoz na USB ključić 36
7.7.2. Premještanje EKG-a na osobno računalo. 36
8. POSTAVKE UREĐAJA 37
8.1. Podešavanja 37
8.2. Podesiti datum i sat 37
8.3. Postavke sustava 38
8.4. Postavke Odvoda ritma 39
8.5. Servisne postavke 39
8.5.1. Pražnjenje memorije 39
8.5.2. Kalibracija zaslona 39
8.6. Upravljanje memorijom 39
9. AŽURIRANJE OPCIJA UREĐAJA 40
10. ODRŽAVANJE, PROBLEMI I RJEŠENJA 41
10.1. Mjere predostrožnosti 41
10.2. Isključivanje uređaja 41
10.3. Redovno održavanje 41
10.3.1. Kontrola rada 41
10.3.2. Čišćenje kabla pacijenta 42
10.3.3. Čišćenje uređaja 42
10.3.4. Provjera rada 43
10.4. Preporuke 43

10.5. Održavanje baterije 43
10.6. Čišćenje termičkog pisača 45
10.6.1. Čišćenje pisača 45
10.6.2. Čišćenje termičke glave pisača 45
10.7. Postupak kalibracije zaslona osjetljivog na dodir 45
10.8. Tablica s problemima i rješenjima 46
10.9. Obavijesti o greškama 47
11. TEHNIČKI PODACI 49
11.1. Primijenjeni harmonizirani standardi 50
11.2. Dodatni dijelovi 51
12. JAMSTVO 53
13. ODLAGANJE 54

1. OPĆE INFORMACIJE

Ovaj je priručnik sastavni dio uređaja i mora uvijek biti na raspolaganju kao materijal za podršku stručnom zdravstvenom radniku ili rukovatelju. Strogo pridržavanje informacija prisutnih u ovom priručniku predstavlja temeljni preduvjet za pravilnu i pouzdanu uporabu sredstva.
Moli se rukovatelj da u cijelosti pročita priručnik jer se brojne informacije navode samo jednom.

1.1. Ostale važne informacije

Ovaj je priručnik napisan vrlo pažljivo. U slučaju da se unatoč tome pojave detalji koji ne odgovaraju navedenom u ovom priručniku, molimo vas da navedena nepodudaranja priopćite društvu Cardioline SpA koje će se pobrinuti za ispravak istih u što kraćem vremenu.

Informacije koje sadrži ovaj priručnik podliježu izmjenama bez prethodne najave.
Sve izmjene će se primijeniti sukladno propisima iz područja izrade medicinskih proizvoda.

Svi robni znakovi navedeni u ovom dokumentu pripadaju dotičnim vlasnicima. Zvanično je priznata njihova zaštita.
Niti jedan dio ovog priručnika ne smije se tiskati, prevoditi ili umnožavati bez pismenog ovlaštenja proizvođača.

Slijedi popis šifri iz ovog priručnika.

Jezik	Šifra
HRVATSKA	36510212_HR

2. INFORMACIJE O SIGURNOSTI

Društvo Cardioline SpA se smatra odgovornim za uređaje u pogledu njihove sigurnosti, pouzdanosti i pravilnog rada samo pod sljedećim uvjetima:

1. Ako operacije sklapanja, izmjene ili popravke prati društvo Cardioline SpA ili Ovlašteni centar za potporu;
2. Ako se uređaj koristi sukladno uputama navedenim u ovom priručniku za uporabu.

Uvijek se obavezno obratiti društvu Cardioline SpA ako želite povezati uređaje koji nisu navedeni u ovom priručniku.

Upozorenja

- Ovaj priručnik pruža važne informacije vezane uz pravilno korištenje i sigurnost uređaja. Nepoštovanje opisanih radnih procedura, nepravilno korištenje uređaja, zanemarivanje navedenih detalja i preporuka, moglo bi prouzročiti veće rizike na teret fizičke sigurnosti rukovatelja, pacijenata i prisutnih osoba, ili bi moglo prouzročiti štete na uređaju.
- Nije dozvoljeno vršiti izmjene na uređaju.
- Uređaj preuzima i predstavlja podatke koji odražavaju fiziološko stanje pacijenta; navedene informacije može pregledati specijalizirano liječničko osoblje i iste će biti korisne za određivanje točne dijagnoze. U svakom slučaju se podatci ne mogu koristiti kao jedino sredstvo za određivanje dijagnoze pacijenta.
- Rukovatelji kojima je ovaj priručnik namijenjen moraju posjedovati potrebna znanja koja se odnose na medicinske procedure i na njegu pacijenta te moraju biti prikladno obučeni za korištenje uređaja. Prije početka korištenja uređaja u kliničke svrhe, rukovatelj mora pažljivo pročitati i razumjeti sadržaj priručnika za rad i ostalih priloženih dokumenata. Neodgovarajuća znanja i obuka mogu izazvati veće rizike za tjelesnu sigurnost rukovatelja, pacijenata i prisutnih osoba ili mogu prouzročiti štete na uređaju. U slučaju da rukovatelji nisu obučeni za korištenje uređaja, preporučujemo Vam da se obratite društvu Cardioline ili Ovlaštenom distributeru radi planiranja odgovarajućeg tečaja obuke.
- Uređaj ECG100L i vanjski izvor napajanja klasificirani su kao Elektro medicinski uređaji jer se vanjski izvor napajanja smatra dijelom uređaja.
- Uređaj ECG200L je klasificiran kao Elektromedicinski uređaj
- Radi jamčenja strujne sigurnosti rukovatelja tijekom rada, uređaj mora biti spojen na utičnicu s uzemljenjem.
- U slučaju sumnje u cjelovitost vanjskog vodiča za uzemljenje, koristiti uređaj s vlastitom unutrašnjom baterijom.
- Uređaj se mora postaviti na način da operacije isključivanja iz glavnog napajanja ne budu otežane prilikom korištenja vanjskog izvora napajanja. Utikač s kablom za napajanje predstavlja glavni

prekidač koji se koristi za isključivanje uređaja iz glavnog napajanja. Uvjeriti se da je utičnica u blizini uređaja.

- Svi ulazni poveznici i izlaz signala (I/O) podrazumijeva se da se mogu koristiti isključivo za povezivanje na odgovarajuće uređaje koji zadovoljavaju propise IEC 60601-1 ili druge IEC standarde (npr. IEC 60950). Spojiti dodatne uređaja na uređaj može povećati disperziju struje na nosač i/ili na pacijenta. Radi izbjegavanja ugrožavanja sigurnosti rukovatelja i pacijenta, potrebno je uzeti u obzir zahtjeve iz standarda IEC 60601-1:2005+A1, poglavlje 16 i mjeriti disperziju struje kako bi bili sigurni da nije prisutan rizik od strujnog udara.
- Kod preuzimanja EKG-a, uvjeriti se da je USB ulaz potpuno pokriven plastičnim poklopcem.
- Za pravilan rad uređaja i za sigurnost rukovatelja, pacijenata i osoba u blizini, uređaj i dodatna oprema moraju biti povezani isključivo kao što je navedeno u ovom priručniku.
- Radi očuvanja otpornosti od potencijalnih interferencija elektromagnetskih signala, potrebno je koristiti sustav zaštićenih kablova prilikom povezivanja uređaja na mrežu.
- Kako bi se jamčila sigurnost rukovatelja ili pacijenta, aparati povezani na istu mrežu kao i uređaj moraju zadovoljavati propise IEC 60950 ili IEC 60601-1.
- U cilju izbjegavanja strujnih udara prouzročenih zemljanim potencijalima koji mogu postojati među raznim točkama sustava razvodne mreže, ili prouzročenih kvarovima na vanjskim aparatima povezanim na mrežu, zaštita mrežnog kabla (kada je prisutna) mora biti povezana na prikladno zaštitno uzemljenje u zoni u kojoj se koristi uređaj.
- Sigurnost pacijenta i rukovatelja je zajamčena ako korištene periferne jedinice i dodatna oprema koji mogu doći u izravni dodir s pacijentom odgovaraju normama UL 60601-1, IEC 60601-1 i IEC 60601-2-25. Koristiti isključivo zamjenske dijelove i dodatnu opremu koja se isporučuje s uređajem i koja je raspoloživa kod društva Cardioline SpA. Osloniti se na odjeljak 11.2 za popis odobrene dodatne opreme.
- Kablovi za pacijenta koji se koriste s uređajem zaštićeni su od defibrilacije. Provjeriti kablove za pacijenta prije korištenja kako bi se uvjerili da nisu prisutne pukotine ili lomovi.
- Provodni dijelovi kabla za pacijenta, elektrode i povezane veze postavljenih dijelova vrste CF, uključujući neutralni provodnik kabla za pacijenta i elektrodu, ne smiju doći u dodir s ostalim provodnim dijelovima, uključujući masu (uzemljenje).
- Zaštita od defibrilacije EKG-a vezana je uz uporabu isporučenog kabla za pacijenta te korištenje bilo kojeg drugog EKG kabla može utjecati na sigurnost prilikom korištenja uređaja i prouzročiti strujni udar na teret pacijenta ili rukovatelja. Osloniti se na odjeljak 11.2 za popis odobrene dodatne opreme.
- Radi izbjegavanja teških oštećenja ili smrti tijekom defibrilacije pacijenta, izbjegavati dodir s uređajem ili kablom za pacijenta. Također je potrebno postaviti na siguran način pločice za defibrilaciju u odnosu na elektrode kako bi se opekline na teret pacijenta smanjile u najvećoj mjeri.
- Ovaj je uređaj izrađen za korištenje isključivo s elektrodama navedenim u ovom priručniku. Potrebno je izvršiti pravilne kliničke procedure radi pripreme ležišta elektroda i nadziranja pacijenta radi eventualnih pretjeranih nadražaja, upala ili drugih vrsta kožnih reakcija. Elektrode su namijenjene za rad u kratkom vremenskom razdoblju i moraju se žurno ukloniti po završetku pregleda. Osloniti se na odjeljak 11.2 za popis odobrene dodatne opreme.

- Elektrode za EKG mogu izazvati nadražaje kože; provjeriti eventualno prisustvo znakova nadražaja ili upale.
- Radi sprječavanja eventualnih infekcija, ograničiti se na korištenje komponenti za jednokratnu uporabu (npr. elektroda) samo jednom. Radi održavanja sigurnosti i učinkovitosti korištenja, elektrode se ne smiju koristiti duže od datuma roka trajanja.
- Kakvoća signala koji proizvodi elektrokardiograf može pretrpjeti izmjene uslijed korištenja drugih medicinskih aparata poput uređaja za defibrilaciju i ultrazvučnih uređaja.
- Uređaj je namijenjen za vanjsku primjenu i nije namijenjen za izravnu kardiološku primjenu.
- Postoji mogućnost rizika od eksplozije. Ne koristiti uređaj u prisustvu zapaljivih anestetičkih sredstava.
- Ne postoje rizici za sigurnost ako se uređaj koristi istovremeno s drugim aparatima, poput pacemakera ili drugih simulatora; svejedno bi se mogle pojaviti smetnje na signalu.
- Uređaj nije izrađen za korištenje u kombinaciji s drugim kirurškim aparatima na visokoj frekvenciji (HF) i ne pruža zaštitna sredstva za zaštitu pacijenta od rizika.
- Na rad bi moglo utjecati prisustvo jakih elektromagnetskih polja poput onih koje proizvode aparati za elektrokirurgiju.
- Nije preporučljivo koristiti uređaj u prisustvu slikovnih dijagnostičkih uređaja poput magnetske rezonance (MR) ili kompjuterizirane aksijalne tomografije (CAT) u istom prostoru.
- Koristiti isključivo preporučene baterije. Korištenje drugih vrsta baterija može izazvati rizik od požara ili eksplozije.
- Unutrašnja baterija koja se može puniti je vrste NiMH, nepropusna je i ne zahtjeva održavanje. U slučaju neispravne baterije, obratiti se najbližoj Službi za tehničku potporu društva Cardioline.
- Upozorenje za praznu bateriju izrađeno je isključivo za navedene baterije. Korištenje drugih vrsta baterija moglo bi prouzročiti nedostatak upozorenja uz daljnji neispravan rad uređaja. U slučaju da je baterija prazna, povezati uređaj na električnu mrežu.
- Uređaj se ne smatra općim uređajem za pohranu stoga se ne smiju spremati datoteke koje se razlikuju od onih koje automatski izrađuje sam uređaj. Koristiti elektrokardiograf poput općeg uređaja za pohranu može izazvati emisije na neželjenoj radio frekvenciji.
- Ni u kojem slučaju ne čistiti uređaj ili kablove za pacijente uranjanjem u tekućine, niti unošenjem u sterilizatore, niti pomoću pare jer bi moglo doći do šteta na aparatima ili smanjenja životnog vijeka. Korištenje ne specifičnih deterdženata/sredstava za dezinfekciju, nepoštovanje preporučenih procedura ili dodir s ne specifičnim materijalom moglo bi izazvati veće rizike za tjelesnu sigurnost rukovatelja, pacijenata i osoba u blizini ili bi moglo oštetiti uređaj. Ne sterilizirati uređaj ili kabl za pacijenta s plinom etilen oksidom (EO). Osloniti se na Dio 10 za upute o pravilnom čišćenju i dezinfekciji.
- Ne ostavljati kabl za pacijenta bez nadzora u prisustvu djece jer bi moglo doći do slučajnog davljenja.
- Ne ostavljati elektrode bez nadzora u prisustvu djece jer bi moglo doći do gušenja uslijed slučajnog gutanja.



Pozor

- Kako bi se spriječile slučajne štete na tipkovnici, ne koristiti šiljate ili teške predmete za pritiskanje tipki, već samo vrhove prstiju.
- Uređaj i kabl za pacijenta se moraju očistiti prije uporabe. Prije svakog korištenja, provjeriti da na spojevima nisu prisutne štete ili pretjerana istrošenost. Zamijeniti kabl za pacijenta ako se primijete oštećenja ili pretjerana istrošenost.
- Ne povlačiti ili zatezati kablove za pacijenta kako ne bi došlo do električnih i/ili mehaničkih kvarova. Korišteni kablovi za pacijenta bi se trebali zamotati u obliku prstena i pravilno odložiti.
- Unutar uređaja nisu prisutni dijelovi koje može popraviti korisnik. Samo stručno osoblje iz tehničke potpore je ovlašteno za demontažu uređaja. Uređaji u kvaru ili oni čiji je rad sumnjiv, moraju se odmah prestati koristiti i iste mora provjeriti/popraviti stručno osoblje prije ponovnog korištenja.
- Uređaj ne zahtjeva kalibraciju ili posebne instrumente za pravilno korištenje i održavanje.
- Kada je potrebno, ukloniti uređaj, njegove dijelove i dodatnu opremu, pridržavati se lokalnih propisa vezanih uz odlaganje otpada.

Bilješke

- Pokreti pacijenta mogu izazvati pretjeranu buku i ometati kakvoću EKG krivulje i pravilnu analizu uređaja.
- Važna je prikladna pripremljenost pacijenta kako bi se omogućila pravilna primjena EKG elektroda i pravilan rad uređaja.
- Pogrešno postavljanje elektroda za očitavanje algoritma, temelji se na normalnoj fiziologiji i na redoslijedu odvoda EKG-a i pokušava prepoznati eventualnu najvjerojatniju zamjenu; svejedno se savjetuje provjeriti položaje drugih elektroda iz iste skupine (udova ili prsnog koša).
- Ako elektrode nisu pravilno povezane na pacijenta, ili ako je jedan ili više odvoda pacijenta oštećen, zaslon će prikazati poruku „Odvodi nisu povezani“. U slučaju ispisa EKG-a, uređaj će navesti na ispisu naputak da uređaj ne radi.
- Kao što je određeno sigurnosnim propisima IEC 60601-1 i IEC 60601-2-25, uređaj se klasificira na sljedeći način:
    - ECG100L: Aparati S unutrašnjim napajanjem - razred I s vanjskim izvorom napajanja AC/DC.
    - ECG200L: Aparati S unutrašnjim napajanjem - razred I.
    - Postavljeni dijelovi CF vrste koji podnose defibrilaciju.
    - Obični aparat.
    - Nije prikladan za korištenje u prisustvu anestetičkih zapaljivih plinova.
    - Neprekidna mogućnost rada.

***BILJEŠKA**: Sa sigurnosnog gledišta, izvor napajanja pripada „Klasi I“ na temelju IEC norme 60601-1 i koristi tropolni utikač kako bi se jamčilo uzemljenje zajedno s linijama napajanja. Terminal za*

uzemljenje kabla za napajanje predstavlja jedino uzemljenje jedinice. Metalni izloženi dijelovi koji su dostupni tijekom normalnog rada imaju dvostruku izolaciju od linija za napajanje. Unutrašnji spojevi na uzemljenje su funkcionalno uzemljenje.

- Točnost mjerenja izvršenog s uređajem odgovara normi IEC 60601-2-25.
- Izvor napajanja uređaja ECG100L se odlikuje sljedećim značajkama:
  - Model: AFM60US18
  - Proizvođač: XP Power Limited
  - Nazivni ulaz: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.5-0.9 A
  - Nazivni izlaz: 60 W, 18 V, 3.34 A
  - Klasa zaštite: I
  - Stupanj zaštite: IP20
- Uređaj je sredstvo iz klase IIa prema Direktivi 93/42/EEZ.
- Uređaj je „prescription device/propisani uređaj“ sukladno propisu FDA.
- U cilju sprječavanja mogućih oštećenja na uređaju tijekom prijevoza ili skladištenja (dok je još u izvornom pakiranju) moraju biti zadovoljeni sljedeći prostorni uvjeti:

  Prostorna temperatura..... +5°C do +40°C
  Relativna vlažnost..... 20% do 90%
  Atmosferski tlak ..... 700 hPa do 1060 hPa

- Korištenje uređaja je predviđeno za bolničko okruženje ili u liječničkoj ambulanti i moraju biti zadovoljeni sljedeći prostorni uvjeti:

  Prostorna temperatura..... +10°C do +40°C
  Relativna vlažnost..... 50% do 90%
  Atmosferski tlak ..... 700 hPa do 1060 hPa

- Nakon uporabe uređaja s napajanjem na bateriju, uvijek ponovno povezati kabl za napajanje. Time se jamči automatsko punjenje baterije za sljedeću uporabu uređaja.

3. ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST (EMC)

Za ovaj su uređaj potrebne posebne mjere predostrožnosti koje se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost. Stoga se mora ugraditi i pustiti u rad sukladno s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti sadržanim u ovom priručniku.
Radiokomunikacijski prijenosni i mobilni aparati mogu utjecati na rad uređaja.
Korištenje dodatne opreme, pretvornika i kablova koji se razlikuju od onih navedenih u odj. 11.2, može prouzročiti porast emisija ili smanjenje imuniteta uređaja.

Upozorenja

- Predviđeno je da ovaj uređaj koristi isključivo stručno sanitarno osoblje. Ovaj uređaj može stvarati radio frekvencije ili može ometati rad uređaja koji se nalaze u blizini. Stoga može biti potrebno primijeniti mjere ublažavanja navedenih učinaka poput novog okretanja ili premještanja uređaja ili zaštite lokala.
- Korištenje dodatne opreme ili kablova koji se razlikuju od onih koje navodi društvo Cardioline, može izazvati porast emisija ili smanjenje zaštite sustava.
- Uređaj se ne bi trebao koristiti u blizini ili postavljen na druge uređaje. Ako ga je potrebno koristiti u blizini ili postavljenog na druge uređaje, mora se provjeriti da je njegov rad pravilan.
- Korištenje ovog uređaja pored ili postavljenog na druge uređaje se mora izbjegavati jer bi moglo izazvati nepravilan rad. Ako je takvo korištenje potrebno, treba držati pod kontrolom uređaj i ostale uređaje kako bi se provjerio normalan rad.
- Korištenje dodatne opreme, pretvornika i kablova koji se razlikuju od onih navedenih ili od onih koje isporučuje proizvođač ovog uređaja može izazvati porast elektromagnetskih emisija ili smanjenje elektromagnetskog imuniteta ove opreme i izazvati nepravilan rad.
- Komunikacijski prijenosni RF uređaji (uključujući periferijske uređaje poput kablova antene i vanjskih antena) moraju se koristiti na udaljenosti koja nije manja od 30 cm (12 inčeva) od bilo kojeg dijela uređaja, uključujući kablove koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do slabljenja učinkovitosti ovih aparata.

Bilješke

Svojstvene EMISIJE ovog aparata ga čine prikladnim za korištenje u industrijskim područjima i bolnicama (klasa CISPR 11). Ako se koristi u rezidencijalnom okolišu (za koji se uglavnom traži klasa B, CISPR 11), može se dogoditi da ovaj aparat ne pruža odgovarajuću zaštitu komunikacijskim uslugama s radio frekvencijom. Postoji mogućnost da će korisnik morati primijeniti mjere ublažavanja, poput premještanja ili ponovnog okretanja aparata.

Potrebno je da postoji elektromagnetska kompatibilnost s okolnim uređajima tijekom korištenja uređaja.

Elektronski uređaj može stvoriti ili primati elektromagnetske smetnje. Proveden je test elektromagnetske kompatibilnosti (CEM) na elektrokardiografu sukladno međunarodnoj direktivi CEM za medicinska sredstva (IEC 60601-1-2). Navedeni IEC propis je Europa prihvatila kao europsku normu (EN 60601-1-2).

Fiksni aparati, prijenosni i mobilni aparati za RF komunikaciju mogu utjecati na performanse medicinskih aparata. Vidi odj. 3.4 radi preporučene udaljenosti razdvajanja među radio uređajima i sustavom.

Svrha uređaja je preuzimanje EKG signala i predstavljanje EKG izvještaja u dijagnostičke svrhe, kao što je određeno normom IEC 60601-2-25.
Elektromagnetske smetnje mogu izazvati ometanja ili smanjenje primljenog EKG signala, uz posljedičnu pogrešnu dijagnozu ili zakašnjelu obradu.

3.1. Vodič i izjava Proizvođača - Elektromagnetske emisije

ECG100L/ECG200L je predviđen za rad u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Klijent ili korisnik uređaja ECG100L/ECG200L mora jamčiti da će se isti koristiti u navedenom okruženju.

Test emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - vodič
Emisije zračene radio frekvencije (RF) CISPR 11	Klasa B Skupina 1	ECG100L/ECG200L koristi RF energiju samo za unutrašnji rad. Stoga su RF emisije izrazito niske i vjerojatno uređaj ne izaziva nikakve smetnje na elektronskim uređajima koji se nalaze u blizini.
Emisije provedene radio frekvencije (RF) CISPR 11	Klasa B skupina 1 (za 200L) Klasa A skupina 1 (za 100L)	Uređaj je prikladan za rad u svim prostorima koji se razlikuju od onih kućnih ili onih izravno povezanih na javni mrežni napon za opskrbu kućanstava.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa B (200L) Klasa A (100L)	
Fluktuacija napon/treperenje IEC 61000-3-3	Sukladno	

3.2. Vodič i izjava Proizvođača - Elektromagnetski imunitet

ECG100L/ECG200L je predviđen za rad u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Klijent ili korisnik uređaja ECG100L/ECG200L mora jamčiti da će se isti koristiti u navedenom okruženju.

Test imuniteta	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - vodič
Elektrostatična pražnjenja (ESD) IEC 61000-4-2	na dodir +/- 8 kV u zraku +/- 15 kV zrak	na dodir +/- 8 kV u zraku +/- 15 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi obloženi sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Tranzistori/slijed brzih električnih impulsa	+/- 2 kV za linije za napajanje	+/- 2 kV za linije za napajanje	Kakvoća mrežnog napona mora odgovarati komercijalnom ili bolničkom okruženju.

IEC 61000-4-4	+/- 1 kV za ulazne/izlazne linije	+/- 1 kV za ulazne/izlazne linije	
Prenapon IEC 61000-4-5	+/- 0.5, 1 kV među fazama +/- 0.5, 1, 2 kV među fazom/fazama i uzemljenjem	+/- +/- 0.5, 1 kV među fazama +/- +/- 0.5, 1, 2 kV među fazom/fazama i uzemljenjem	Kakvoća mrežnog napona mora odgovarati komercijalnom ili bolničkom okruženju
Rupe u naponu, kratki prekidi i varijacije u naponu na ulaznim linijama za napajanje IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% rupa u U_T) Za 0.5 ciklusa 40% U_T (>60% rupa u U_T) Za 5 ciklusa 70% U_T (>60% rupa u U_T) Za 25 ciklusa <5% U_T (>95% rupa u U_T) za 5 s	<5% U_T (>95% rupa u U_T) Za 0.5 ciklusa 40% U_T (>60% rupa u U_T) Za 5 ciklusa 70% U_T (>60% rupa u U_T) Za 25 ciklusa <5% U_T (>95% rupa u U_T) za 5 s	Kakvoća mrežnog napona mora odgovarati komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik uređaja ECG100L/ECG200L zahtijeva neprekidni rad tijekom prekida napona mreže, preporučuje se napajanje uređaja ECG100L/ECG200L jedinicom za neprekidno napajanje ili na baterije.
Magnetsko polje na mrežnoj frekvenciji (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m na frekvenciji od 50 i 60 Hz	3 A/m	Magnetska polja na mrežnoj frekvenciji bi trebala imati razine specifične za tipične lokacije u komercijalnom ili bolničkom okruženju.

BILJEŠKA: UT je mrežni napon izmjenične struje prije primjene razine testa.

3.3. Vodič i izjava Proizvođača - Elektromagnetski imunitet

ECG100L/ECG200L je predviđen za rad u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Klijent ili korisnik uređaja ECG100L/ECG200L mora jamčiti da će se isti koristiti u navedenom okruženju.

Test imuniteta	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - vodič
provedeni RF IEC 61000-4-6	3 V ef Od 150 kHz do 80 MHz S modulacijom širine 80% 1kHz oblika sinusnog vala	3 V	RF prijenosni i mobilni aparati za komunikaciju se ne bi trebali koristiti bliže nijednog dijela uređaja, uključujući kablove, od preporučene udaljenosti razdvajanja izračunate s jednadžbom primjenjivom na frekvenciju odašiljača. **Preporučena udaljenost razdvajanja:** $d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ od 80 kHz do 800 MHz
RF zračena IEC 61000-4-3 (za bežičnu komunikacijsku opremu 385 ÷ 5785 MHz	Pogledati tablicu norme	Ispunjava sve razine ispitivanja	
RF zračena IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2.7 GHz Širina modulacije sa sinusnim oblikom vala 80% 1 kHz (Profesionalna	3 V/m	

	uporaba) 10 V/m Od 80 MHz do 2.7 GHz (Uporaba tijekom kućne njege)		$d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2.5 GHz gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača izražena u watt-ima (W) prema proizvođaču odašiljača i gdje je d preporučena udaljenost razdvajanja izražena u metrima (m). Intenziteti polja RF fiksnih odašiljača koje određuje elektromagnetski pregled na lokaciji[a], moraju biti manje od razine sukladnosti za svaki interval frekvencije[b]. Može doći do smetnji u blizini uređaja označenih sljedećim znakom: 

BILJEŠKA 1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za najviši interval frekvencije.

BILJEŠKA 2: Ove crte vodilje se ne moraju primjenjivati na sve situacije. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleks struktura, predmeta i osoba.

a) Intenziteti polja za fiksne odašiljače, poput baznih stanica za radio telefone (mobilne telefone/bežične telefone) i međumjesne radio sustave, uređaje za radio amatere, radio odašiljače u AM-u i FM-u i TV odašiljače ne mogu se precizno teoretski predvidjeti. Radi procjene elektromagnetskog okruženja izazvanog fiksnim RF odašiljačima, potrebno je razmotriti elektromagnetsko istraživanje na dotičnom mjestu. Ako je intenzitet polja izmjeren na mjestu gdje se koristi ECG100L/ECG200L veći od primijenjene razine sukladnosti kao što je prethodno navedeno, potrebno je staviti pod nadzor rad uređaja ECG100L/ECG200L. Ako se primijete neregularne performanse, mogu biti potrebne dodatne mjere, poput različite okrenutosti ili položaja uređaja ECG100L/ECG200L.

b) Intenzitet polja intervala frekvencije od 150 kHz do 80 MHz bi trebao biti manji od 3 V/m.

3.4. Preporučene udaljenosti razdvojenosti među prijenosnim radiokomunikacijskim i mobilnim uređajima ECG100L/ECG200L.

ECG100L/ECG200L je predviđen su za rad u elektromagnetskom okruženju u kojem su pod kontrolom smetnje koje ispušta RF. Klijent ili korisnik uređaja ECG100L/ECG200L mogu pridonijeti sprječavanju elektromagnetskih smetnji osiguranjem minimalne udaljenosti među RF (odašiljačima) mobilnim i prijenosnim uređajima za komunikaciju i uređajem ECG100L/ECG200L, kao što je u nastavku preporučeno, u odnosu na maksimalnu izlaznu snagu uređaja za radio komunikaciju.

Maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača (W)	Udaljenost razdvojenosti od frekvencije odašiljača (m)		
	Od 150 KHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2.5 GHz	Od 800 MHz do 2.5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Za opisane odašiljače za maksimalnu izlaznu snagu koja nije gore navedena, preporučena udaljenost razdvojenosti d, u metrima (m), može se izračunati pomoću jednadžbe koja je primjenjiva na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna izlazna nominalna snaga odašiljača u wattima (W) prema proizvođaču odašiljača.

BILJEŠKA 1: Na 800 MHz za udaljenost za razdvajanje primjenjuje se najviši raspon frekvencije.

BILJEŠKA 2: Ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim situacijama. U elektromagnetskom širenju utječu apsorpcija i refleksije sa strukture, predmeta i osoba.

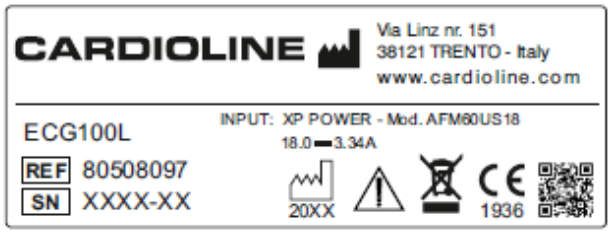
4. ZNAKOVI I NALJEPNICA

4.1. Objašnjenje znakova

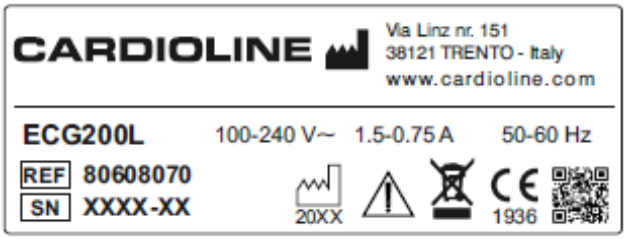
Znak	Opis
	Pridržavati se uputa iz priručnika za uporabu
CE 1936	CE znak - sukladnost direktivama Europske unije
	Proizvođač
REF	Šifra proizvoda
SN	Broj serije
LOT	Broj proizvodne serije
 20XX	Godina proizvodnje
	Aparat vrste CF
	Odvojeno sabiranje elektronske i elektroničke opreme
	Pročitati upute za uporabu - koje se nalaze pokraj ulaznog poveznika izvora napajanja
	Promjene u temperaturi
	Promjene u vlažnosti
	Ne sadrži lateks
	Čuvati zaštićeno od vode

4.2. Naljepnica

ECG100L



ECG200L



5. UVOD

5.1. Svrha priručnika

Ovaj se priručnik odnosi na proizvod ECG100L/ECG200L.
Priručnik predstavlja vodič pri izvođenju sljedećih operacija:

- Razumno korištenje elektrokardiografa, funkcijskih tipki i slijeda izbornika.
- Priprema uređaja za uporabu. (Dio 6)
- Preuzimanje, ispis i pohrana EKG krivulja. (Dio 7)
- Postavke sustava. (Dio 8)
- Ažuriranje uređaja (Dio 9)
- Prepoznavanje i rješavanje problema, održavanje elektrokardiografa. (Dio 10)

5.2. Primatelji

Ovaj je priručnik namijenjen stručnom kliničkom osoblju. Stoga se podrazumijevaju specifična znanja medicinskih procedura i terminologije, kao što se traži u kliničkoj praksi.

5.3. Namjena

ECG100L/ECG200L je elektrokardiograf u mirovanju, s više kanala, interpretacijski.
EKG signal se preuzima preko 10 žičanog kabla pacijenta i prikazuje se u stvarnom vremenu na LCD zaslonu koji je ugrađen u uređaj. Elektrokardiograf analizira i pohranjuje EKG krivulje, upućuje ih vanjskom periferijskom uređaju, vrši ispis EKG-a s 12 odvoda u automatskom ili ručnom načinu pomoću termičkog pisača.

ECG100L/ECG200L je namijenjen kontroli i dijagnozi srčanih funkcija. U svakom slučaju, rezultat analize koja se izvodi elektrokardiografom mora potvrditi liječnik.
ECG100L/ECG200L je namijenjen za korištenje u bolnicama, liječničkim ustanovama i ordinacijama svih dimenzija.

- Uređaj služi za preuzimanje, analizu, pregled i ispis elektrokardiograma.
- Uređaj služi pružanju automatske interpretacije EKG-a u procjeni koju će izvršiti liječnik.
- Uređaj služi za uporabu u kliničkim ustanovama, te isti mogu koristiti liječnici ili obučeno osoblje koje djeluje u ime ovlaštenog liječnika. Uređaj se ne smatra jedinim sredstvom za utvrđivanje dijagnoze.

- Interpretacija EKG-a koju pruža uređaj je značajna samo ako se koristi zajedno s daljnjom analizom koju provodi liječnik koji izdaje nalaz i s procjenom svih ostalih važnih podataka o pacijentu.
- Uređaj služi za uporabu na odraslim i pedijatrijskim pacijentima.
- Uređaj ne služi za fiziološki nadzor znakova života.

5.4. Opis uređaja

Ovaj je uređaj elektrokardiograf s 12 odvoda, potpuno dijagnostički, koji prikazuje, preuzima, ispisuje i pohranjuje EKG krivulje, djece i odraslih, zajedno s njihovim mjerama.

ECG100L i ECG200L se odlikuju udobnim dodirnim zaslonom od 5'' i 7'' u boji, s kojeg se jednostavno upravlja svim operacijama. Intuitivno korisničko sučelje vodi korisnika kroz razne potrebne faze za preuzimanje elektrokardiograma. Razne poruke na zaslonu obavještavaju korisnika o operacijama u tijeku ili ga upozoravaju o greškama (na primjer u slučaju otkopčavanja elektroda).
Uređaj je opremljen USB-om radi izvoza spremljenih EKG-a u memoriju uređaja.

Uređaj je opcionalno opremljen interpretacijskim EKG algoritmom u stanju mirovanja s 12 odvoda Glasgow, sa specifičnim kriterijima za dob, spol i rasu. Ako je ta opcija omogućena, algoritam pruža kompletnu interpretaciju KG-a u skraćenom ili proširenom formatu uključujući i neonatalnu, pedijatrijsku interpretaciju te prepoznavanje akutnog infarkta miokarda s elevacijom ST segmenta.
Za više informacija o interpretacijskom algoritmu EKG-a u stanju mirovanja, osloniti se na Vodič s uputama za liječnike za primjene na odraslima i na djeci (isporučuje se s uređajem).
Vodič sadrži specifične informacije o algoritmu tumačenja, o mjerama koje izvodi i o kriterijima koje uporabljuje. Stoga se mora uporabljati za ispravno razumijevanje informacija koje pruža algoritam za tumačenje.

Uređaj radi na bateriju ili na mrežno napajanje.
Podržani oblici ispisa uključuju: standard ili Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 ili 12 (samo ECG200L) kanala u automatskom načinu i 3, 6 ili 12 kanala u načinu bez prekida, uz ispis trake s ritmom.

Uređaj uključuje:

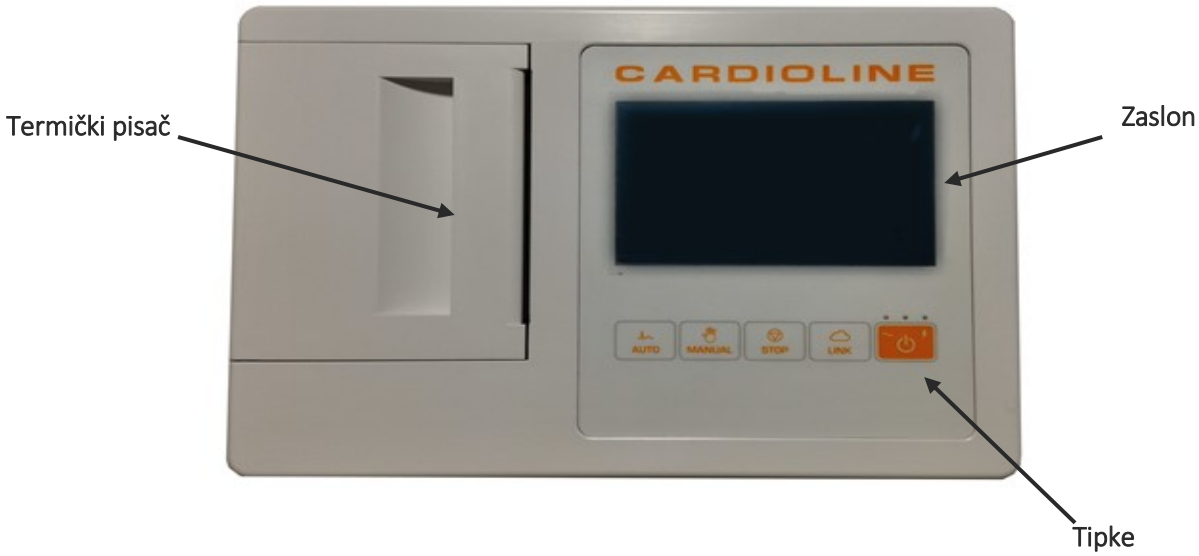
1. Kabl za pacijenta
2. ECG100L: Izvor napajanja

   ECG200L: Kabl za napajanje
3. Papir
4. Paket elektroda
5. Komplet prilagodnika banana/klip
6. Vodič za liječnika za primjenu na odraslima i djeci (s interpretacijskim tumačem) (samo ako je uređaj opremljen opcijom za Tumačenje)
7. Priručnik za rukovatelja

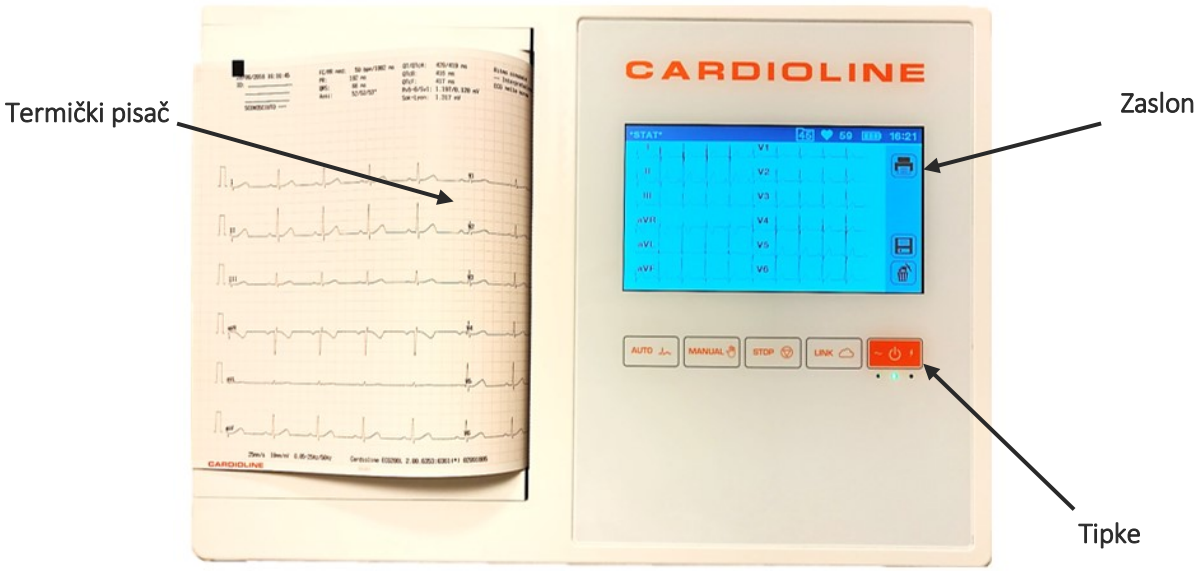
5.4.1. Opći panoramski prikaz

Prednji prikaz:

ECG100L

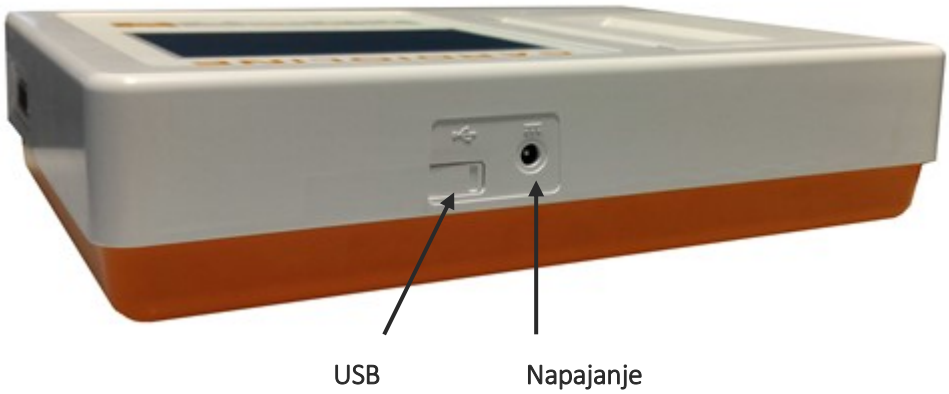


ECG200L

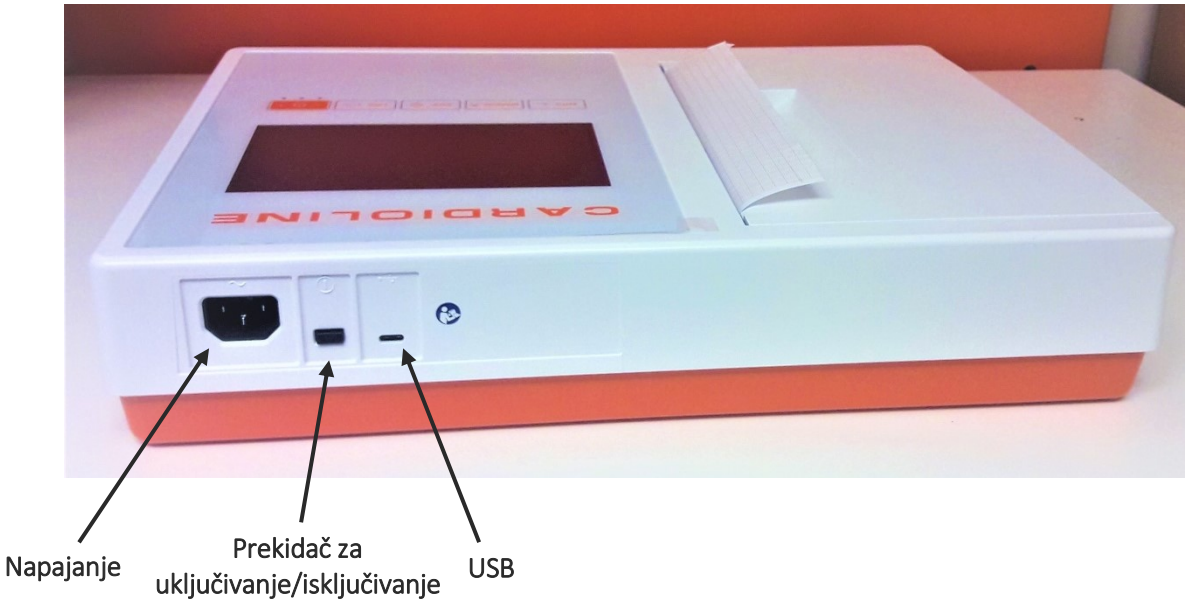


Stražnji prikaz:

ECG100L



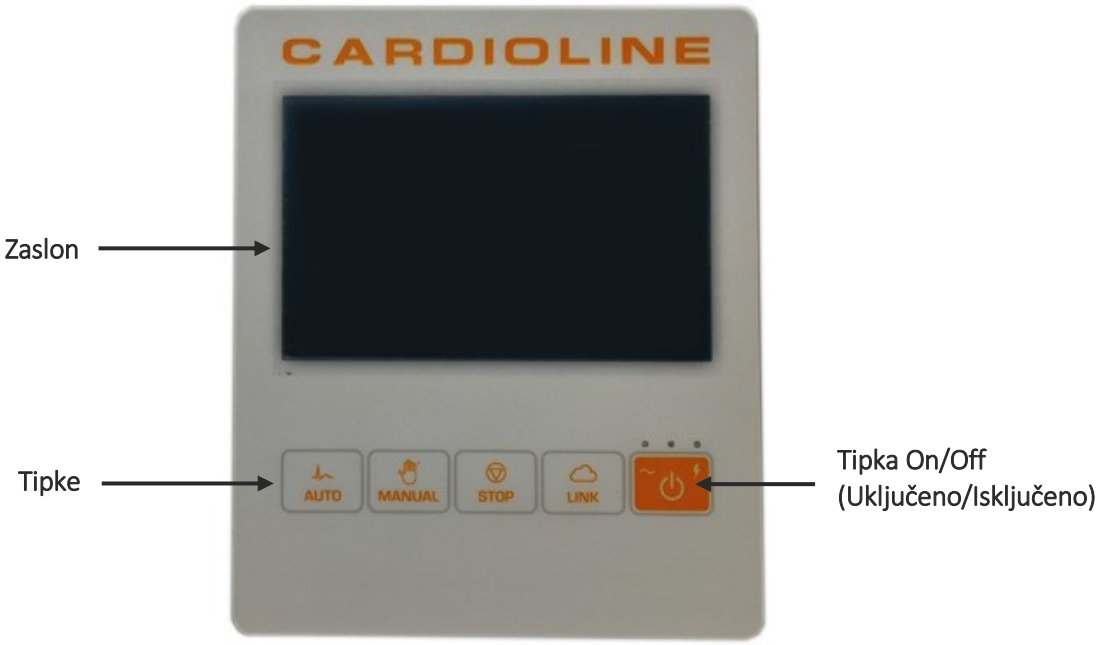
ECG200L

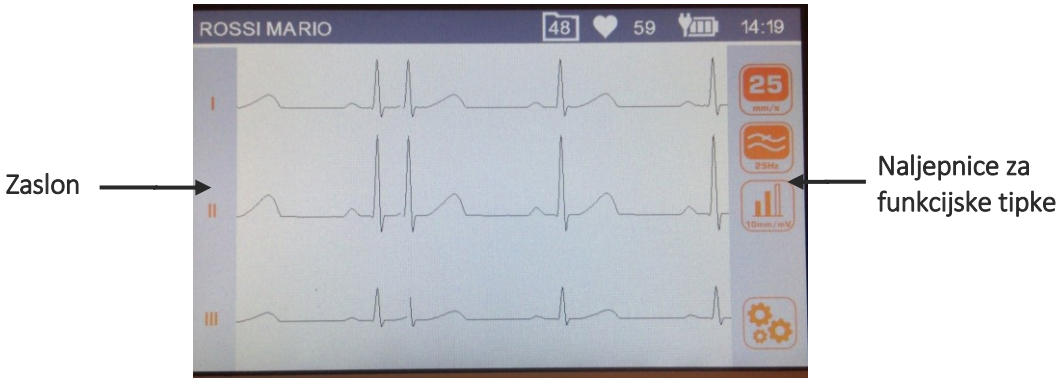


Bočni prikaz:



Zaslon i tipke:





Zaslon s krivuljama i naljepnice funkcijskih tipki

5.4.2. Tipkovnica

Unos podataka i komandi moguć je koristeći tipke softvera ugrađene u područje osjetljivo na dodir na zaslonu (vidi odj. 5.4.4) i pomoću tipki prikazanih na slici u nastavku.



Tipke

Fizičke tipke

ECG100L/ECG200L raspolaže s pet tipki koje, ovisno o trajanju pritiska, uključuju primarnu ili sekundarnu funkciju, uz iznimku gumba za uključivanje. Korisnik mora držat pritisnutu tipku dulje od 12s kako bi se aktivirala jedna od sekundarnih funkcija. Slijede raspoložive funkcije:

Tipka	Opis	
	Za ECG100L: uključuje/isključuje uređaj. Za ECG200L: isključuje uređaj.	
AUTO	**Kratki pritisak tipke:** Preuzimanje EKG-a u mirovanju u AUTOMATSKOM načinu	**Dugi pritisak na tipku:** dodaje tag STAT ECG pregledu
MANUAL	**Kratki pritisak tipke:** Pokretanje neprekidnog ispisa/promjena odvoda	**Dugi pritisak tipke:** Pokretanje ispisa za Ritam
STOP	**Kratki pritisak tipke:** Zaustavljanje neprekidnog ispisa	**Dugi pritisak tipke:** N/P
LINK	**Kratki pritisak tipke:** Izvoz na USB ključić	**Dugi pritisak tipke:** N/P

NAPOMENA: odabirom ruskog jezika iz izbornika postavki (vidi odjeljak 8.3) automatski se postavlja ruska tipkovnica.

5.4.3. Zaslon

ECG100L je opremljen LCD zaslonom od 5'' s pozadinskim osvjetljenjem s otpornom dodirnom pločom. ECG200L je opremljen LCD zaslonom od 7" s pozadinskim osvjetljenjem s kapacitivnom dodirnom pločom. Tijekom preuzimanja EKG krivulje, na zaslonu su prikazane sljedeće glavne informacije:

- **Prezime, Ime:** prezime i ime pacijenta za kojeg se vrši preuzimanje, ako su unijeti.
- **Ritam srca (FC):** kada je pacijent povezan na uređaj njegov se srčani ritam prikazuje u stvarnom vremenu.
- **Brzina:** brzina klizanja krivulja u mm/s. Pritisnuti ikonu za upravljanje Brzinom 

radi promjene brzine na 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s ili 50 mm/s.
- **Širina:** širina oblika vala u mm/mV. Pritisnuti ikonu za upravljanje Širinom 

radi promjene širine na 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtar:** filtar za niski prolaz postavljen na iscrtavanje. Pritisnuti ikonu za upravljanje Filtrom 

radi promjene filtra koji se postavlja na off/isključeno, 25 Hz, 40 Hz.
- **Razina baterije:** označuje razinu punjenja baterije.
- **Vrijeme:** označuje vrijeme uređaja
- **Slobodna memorija:** broj preostalih EKG-a do popunjenja memorije (50 = memorija prazna, 0 = memorija puna)
- **Poruke:** Skočne poruke za isključenu elektrodu i ostale poruke (ako su prisutne).

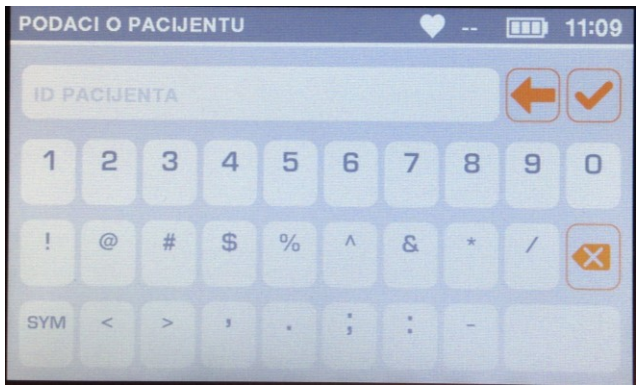
5.4.4. Unos podataka

Svaki puta kada je potrebno, zaslon prikazuje softver tipkovnicu za unos podataka. Prozor za unos podataka se sastoji od virtualne tipkovnice (QWERTY) koja omogućuje također znamenkasti unos podataka.

Prozor je aktivan svaki puta kad korisnik mora unijeti podatke, bilo da se radi o informacijama o pacijentu ili o postavkama.



Glavni QWERTY



QWERTY znakovi

6. PRIPREMA ZA KORIŠTENJE

6.1. Prvo pokretanje

Kod prvog je korištenja potrebno podesiti temeljnu konfiguraciju elektrokardiografa.
Zbog toga se, kod prvog pokretanja elektrokardiografa, preporučuje otvoriti stranicu postavki i podesiti sljedeće parametre:
Uvijek se preporučuje podesiti:

- Jezik
- AC filtar
- Datum i sat
- Format datuma (ako se razlikuje od formata DD-MM-GGGG)

Za izvođenje potrebne konfiguracije, osloniti se na Dio 8.

6.2. Povezivanje kabla pacijenta

Povezati krajnji utikač kabla pacijenta na poveznik koji se nalazi sa strane elektrokardiografa. Poveznik je izrađen kako bi omogućio unos kabla pacijenta samo u jednom smjeru, sa znakom „Cardioline“ na utikaču okrenutim prema gore. Ako se utikač kabla pacijenta ne unese u poveznik, ne forsirati, već ga pokušati okrenuti.



Kabl za pacijenta postavljen

BILJEŠKA: *radi izbjegavanja lomova na kablu pacijenta kada se isključi iz elektrokardiografa, ukloniti ga iz poveznika držanjem za utikač kako bi se izbjeglo čupanje završetka.*

6.3. Unos papira

ECG100L radi s papirom u obliku rolne.
ECG200L može raditi s papirom u roli i z-fold formatu. Veličina papira koja se koristi može se odabrati na razini postavki sustava, kako je opisano u odlomku. 8.3.

6.3.1. Papir u obliku valjaka

Za unos papira u elektrokardiograf, pridržavati se sljedećih koraka:

1. Ukloniti vanjsku ambalažu s paketa papira.
2. Otvoriti prostor u pisaču, podići vratašca okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu oko središta.
3. Rola termičkog papira mora kliznuti u pretinac pisača tako da je strana papira na kojoj se nalazi rešetka okrenuta prema gore.
4. Podići prvi rub papira, okrenuti ga samog oko sebe (tako da je strana bez ispisa okrenuta prema gore) i povući ga udesno sve dok se završetak ne nasloni na desnu stranu pretinca pisača.
5. Ponovno zatvoriti vratašca tako da završetak papira izađe s desne strane. Kod pravilnog zatvaranja vratašca razgovijetno će se čuti zvuk klik.

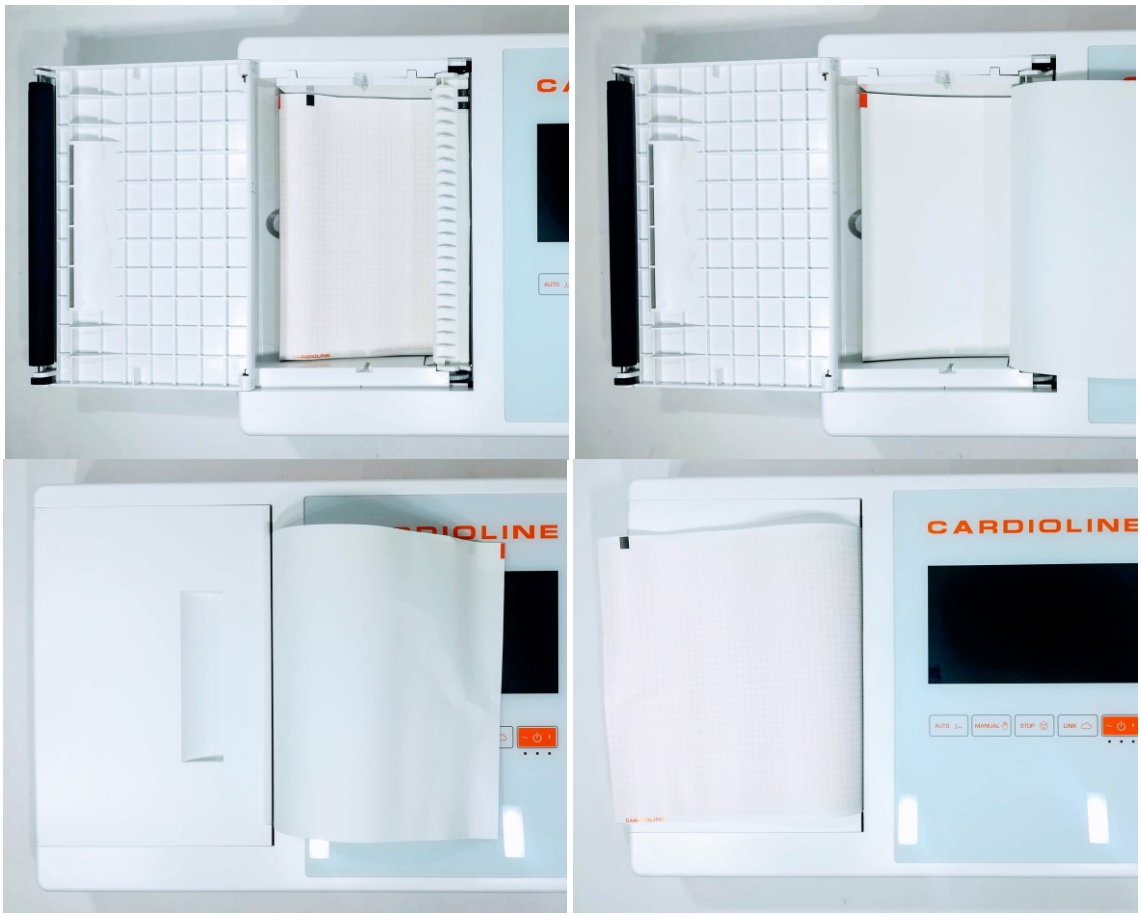


Redoslijed unosa papira

6.3.2. Veličina papira z-fold

Za unos papira u elektrokardiograf, pridržavati se sljedećih koraka:

1. Ukloniti vanjsku ambalažu s paketa papira.
2. Otvoriti prostor u pisaču, podići vratašca okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu oko središta.
3. Gurnite snop termičkog papira u ladicu pisača tako da je strana rešetke za papir okrenuta prema gore, a napredna oznaka papira (mali crni pravokutnik) nalazi se u gornjem lijevom kutu.
4. Podići prvi rub papira, okrenuti ga samog oko sebe (tako da je strana bez ispisa okrenuta prema gore) i povući ga udesno sve dok se završetak ne nasloni na desnu stranu pretinca pisača.
5. Ponovno zatvoriti vratašca tako da završetak papira izađe s desne strane. Kod pravilnog zatvaranja vratašca razgovijetno će se čuti zvuk klik.



Redoslijed unosa papira

UPOZORENJE: *Rizik od ozljeda na prstima prilikom rukovanja vratašcima za papir pisača ili mehanizmima za kontrolu valjka.*

BILJEŠKA: *nakon ispisa važno je da se papir odreže povlačenjem udesno a ne ulijevo. Ako se papir povuče ulijevo, mogla bi se slučajno otvoriti vratašca i time prouzročiti probleme sa sljedećim ispisima.*

BILJEŠKA: *Radi što bolje učinkovitosti termičkog pisača, uvjeriti se da koristite termički papir koji preporučuje društvo Cardioline.*

6.4. Uključivanje i isključivanje uređaja

Za pristup ECG100L potrebno je pritisnuti tipku On/Off (Uključeno/Isključeno) koja se nalazi ispod zaslona (vidi odj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
Za uključivanje uređaja ECG200L se je naprotiv potrebno koristiti prekidačem koji se nalazi na stražnjoj strani uređaja (vidi odj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
Za potpuno isključivanje uređaja, iskopčati kabl za napajanje i držati pritisnutu tipku ON/OFF (UKLJUČENO/ISKLJUČENO). Uvijek izvršiti ovu operaciju prije početka ovlaštenog popravka uređaja.
ECG200L se može isključiti također pomoću prekidača koji se nalazi na stražnjem dijelu uređaja.

6.5. Povezivanje na napajanje

ECG100L/ECG200L može raditi također na bateriju, iskopčan iz napajanja.
Uvjeriti se da je napajanje povezano na električnu utičnicu s uzemljenjem.
Ako se napaja strujnom utičnicom, utikač s kablom za napajanje predstavlja jedini prekidač koji se koristi za isključivanje uređaja iz glavnog napajanja. Uvjeriti se da je utikač u blizini uređaja radi jednostavnog iskopčavanja uređaja iz glavnog napajanja.
Kada nije u radu, elektrokardiograf bi trebao biti priključen na strujno napajanje radi punjenja baterije.

BILJEŠKA*: Kod prve je uporabe u svakom slučaju potrebno potpuno napuniti bateriju povezivanjem elektrokardiografa na napajanje.*

Gumb on/off ima tri led svjetla koja pokazuje je li i na koji se način uređaj napaja:



Gumb on/off

Led svjetlo	Opis
~	Plavo - Uključeno ako je uređaj povezan na strujno napajanje Isključeno - kad uređaj nije povezan na strujno napajanje.
■	Zeleno - Uključeno kada je uređaj uključen. Isključeno - kada je uređaj isključen.
↯	Plavo - Uključeno dok je uređaj povezan na strujno napajanje i baterija se puni. Isključeno kada je baterija u potpunosti puna ili kada uređaj nije povezan na strujno napajanje.

BILJEŠKA: Prisutne su specifične konfiguracije koje omogućuju dulje korištenje baterije (vidi Dio 10.5). Odgovarajuće korištenje i održavanje omogućuju također dulji životni vijek baterije.

BILJEŠKA: Uređaj ECG100L se mora povezati na napajanje samo pomoću vanjskog izvora napajanja XP Power - AFM60US18 koji je dio opreme.

6.6. Rad na bateriju

Kada nije povezan na napajanje, elektrokardiograf radi na bateriju.
Kod uključivanja uređaja, pojavljuje se ikona „Razina nepoznata“ sve dok se ne izmjeri stvarna razina baterije. Uređaj se automatski isključuje kad baterija dostigne minimalnu dozvoljenu razinu punjenja. Kada uređaj očita da je napon baterije ispražnjen do ove točke, prikazat će se poruka „Prazna baterija“ u trajanju od 30 sekundi prije automatskog isključivanja uređaja. Tijekom isključivanja zaslon postaje sive boje i poruka „Prazna baterija“ se prikazuje na zaslonu u trajanju od 3 sekunde.

U slučaju pokušaja uključivanja elektrokardiografa u načinu s baterijom kada je baterija prazna, uređaj se uključuje ali zaslon postaje sive boje i poruka „Prazna baterija“ se prikazuje na zaslonu. Nakon 3 sekunde uređaj se automatski isključuje. Spojiti jedinicu na napajanje prije ponovnog uključivanja.

Simbol baterije u donjem desnom uglu zaslona označuje razinu punjenja baterije:

Znak	Opis
	Baterija potpuno puna (iznad 70% sveukupnog kapaciteta)
	Baterija puna (između 30% i 70% sveukupnog kapaciteta)
	Baterija prazna (ispod 30% sveukupnog kapaciteta)
	Baterija potpuno prazna (ikona prazne baterije, crvena). Ikona označuje status u kojem se elektrokardiograf počinje isključivati po isteku najmanje 60 sekundi. Poruka upozorenja upozorava korisnika da će se uređaj isključiti.
	Baterija na punjenju
	Razina baterije nepoznata. Prikazuje se kada se aplikacija pokreće dok se vrši provjera stanja baterije.

BILJEŠKA: Kod prve je uporabe u svakom slučaju potrebno potpuno napuniti bateriju povezivanjem elektrokardiografa na napajanje.

BILJEŠKA: Kada nije u radu, elektrokardiograf bi trebao biti priključen na strujno napajanje radi punjenja baterije.

BILJEŠKA: *ako se uređaj koristi u načinu s baterijom, uvijek se sjetiti da baterija mora biti potpuno napunjena nakon korištenja kako bi jedinica uvijek bila spremna za rad.*

BILJEŠKA*: Uređaj ECG100L se mora povezati na napajanje samo pomoću vanjskog izvora napajanja XP Power - AFM60US18 koji je dio opreme*

7. IZVOĐENJE PREGLEDA

7.1. Opća procedura

Za preuzimanje EKG-a izvršiti sljedeće:

1. Pripremiti i povezati pacijenta (kao što je opisano u Odj. 7.2);
2. Na zaslonu provjeriti kakvoću iscrtavanja i uvjeriti se da nisu prisutne poruke s greškama (kao što je opisano u Odj. 7.3)
3. Popuniti podatke o pacijentu ako je potrebno;
4. Pritisnuti tipku za brzi odabir AUTO za automatsko preuzimanje EKG-a ili tipku za brzi odabir MANUAL za ručno preuzimanje EKG-a (kao što je opisano u Odj. 7.4)

BILJEŠKA: *Ako radni tok dozvoljava, poželjno je povezati pacijenta na uređaj i unijeti njegove osobne podatke prije početka snimanja krivulje. Na taj se način u potpunosti smanjuju artefakti na iscrtavanju unijeti tijekom povezivanja pacijenta i postavljanja elektroda.*

7.2. Prije preuzimanja

7.2.1. Priprema pacijenta

Prije postavljanja elektroda, uvjeriti se da je pacijent u potpunosti razumio proceduru i da je upoznat s radnjama koje ga očekuju.

- Privatnost je vrlo važna kako bi se pacijent osjećao opušteno.
- Smiriti pacijenta i uvjeriti ga da je procedura bezbolna i da neće osjetiti ništa drugo osim elektroda na koži.
- Uvjeriti se da pacijent leži i da je u udobnom položaju. Ako je stol uzak, podvući ruke pacijenta ispod bedra kako bi mišići bili opušteni.
- Nakon postavljanja elektroda zatražiti od pacijenta da ostane miran i da ne govori. Objasniti mu da je to potrebno radi postizanja uspješnog EKG-a.

Vrlo je važno jako dobro očistiti kožu. Na koži je prisutan prirodni električni otpor kojeg stvaraju razni izvori poput dlaka, masti i suhe ili mrtve kože. Priprema kože je potrebna radi smanjenja navedenih učinaka i postizanja bolje kakvoće EKG signala.
Za pripremu kože:

- Ako je potrebno, obrijati područje kože na koje se postavlja elektroda.
- Oprati područje toplom vodom i sapunom.

- Snažno osušiti kožu pomoću grubog jastučića, poput gaze 2X2 ili 4X4 radi uklanjanja mrtvih stanica kože i masnoća i radi povećanja kapilarnog krvnog optoka.

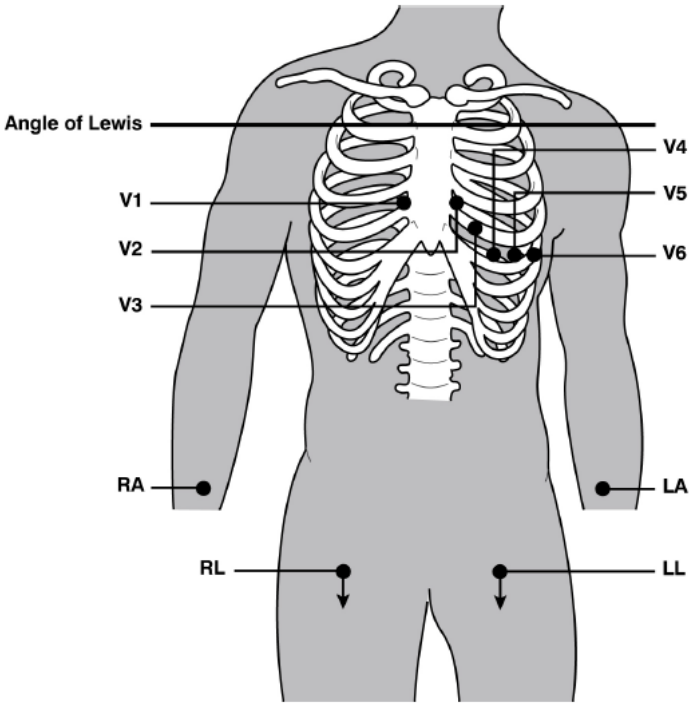
BILJEŠKA: Sa starijim ili krhkim pacijentima paziti da se ne prouzroče ogrebotine, nelagoda ili modrice na koži. Kod pripreme pacijenta uvijek primijeniti najvišu razinu kliničke diskrecije.

7.2.2. Povezivanje pacijenta

Važno je postaviti elektrode pravilno radi preuzimanja dobrog elektrokardiografskog signala.
Naime, manji otpor pruža bolji oblik vala i smanjuje buku. Trebalo bi koristiti kvalitetne elektrode.

Za povezivanje elektroda učiniti sljedeće:

1. Izložiti ruke i noge pacijenta za povezivanje odgovarajućih odvoda.
2. Postaviti elektrode na ravne i mesnate dijelove ruku i nogu.
3. Ako nije raspoloživa točka na udu, postaviti elektrode na područje bataljka na kojem je prisutan optok krvi.
4. Povezati elektrode na kožu kao što je prikazano. Dobar test pravilnog prianjanje što znači i dobrog kontakta, je lagano povlačenje elektrode. Ako se elektroda slobodno pomiče, potrebno ju je zamijeniti. Ako se elektroda ne pomiče lako, utvrđeno je da je strujni kontakt dobar.



Pravilno postavljanje elektroda

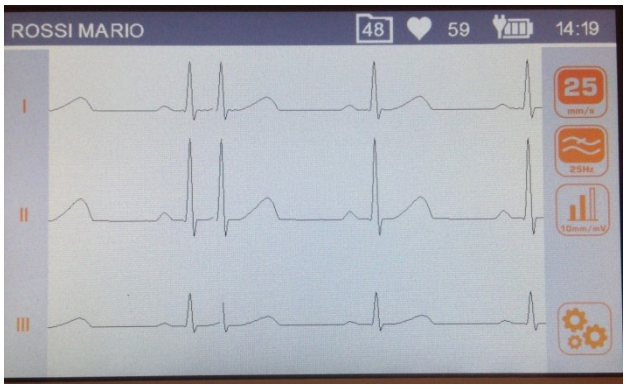
BILJEŠKA: Za pravilno postavljanje i nadzor predžičanih odvoda, važno je lokalizirati četvrti međurebrani prostor. Međurebrani prostor četvrtog rebra može se pronaći kretanjem od prvog međurebranog prostora. Budući da je konfiguracija pacijenta vrlo promjenjiva, teško je uspjeti točno napipati prvi međurebrani prostor. Stoga je bolje odrediti drugi međurebrani prostor, dodirivanjem prve koštane izbočine koja se naziva sternalni kut (angulus sterni, Louis) *gdje se tijelo sternuma spaja na manubrijum (dršku prsne kosti). Ova izbočina sternuma označuje točku spajanja drugog rebra i prostor odmah ispod koje odgovara drugom međurebranom prostoru. Opipavati i brojati silazeći uzduž trupa sve dok se ne odredi četvrti međurebrani prostor.*

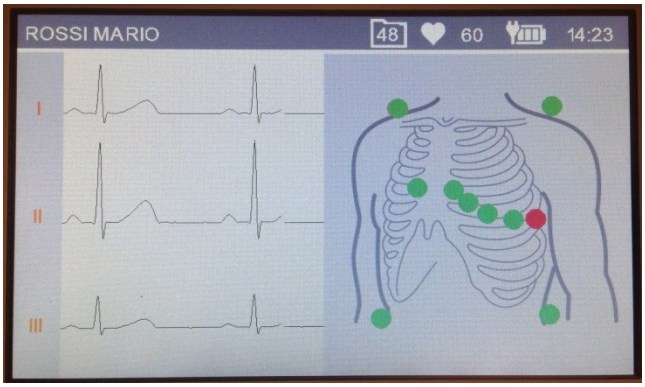
Tablica 1: Referentna tablica za povezivanje pacijenta

IEC elektroda			AAMI elektroda			Položaj
C1	C1	Crvena	V1	V1	Crvena	Četvrti međurebrani prostor na desnom vanjskom rubu sternuma.
C2	C2	Žuta	V2	V2	Žuta	Četvrti međurebrani prostor na lijevom vanjskom rubu sternuma.
C3	C3	Zelena	V3	V3	Zelena	Položaj na polovici između elektroda V2/C2 i V4/C4.
C 4	C4	Smeđa	V4	V4	Plava	Peti međurebrani položaj lijevo od linije srednje trećine ključne kosti.
C5	C5	Crna	V5	V5	Narančasta	Između elektroda V4 i V6.
C6	C6	Ljubičasta	V6	V6	Ljubičasta	Lijevo u srednjoj pazušnoj liniji, vodoravno s elektrodom V4.
L	L	Žuta	LA	LA	Crna	Na deltoidni mišić, na podlakticu ili na ručni zglob.
R	R	Crvena	RA	RA	Bijelo	Na deltoidni mišić, na podlakticu ili na ručni zglob.
F	F	Zelena	LL	LL	Crvena	Na bedro ili na gležanj.
N	N	Crna	RL	RL	Zelena	Na bedro ili na gležanj.

7.3. Prikazivanje EKG-a

Prikaz kod pokretanja elektrokardiografa predstavlja prikaz prikazivanja u stvarnom vremenu zajedno s prikazom Trup i naznakom za iskopčane elektrode.





Zaslon u stvarnom vremenu zaslon u stvarnom vremenu s prikazom Trupa

Zaslon

Zaslon prikazuje iscrtavanje u stvarnom vremenu, određene temeljne informacije (ime i prezime pacijenta, srčani ritam, brzinu, širinu filtra, slobodnu memoriju, kao što je navedeno u Odj. 0) i aktivne funkcijske tipke:

Funkcijske tipke

- *Dodir okomite trake* **Format iscrtavanja** Dodir na sivu okomitu traku na lijevoj strani zaslona. Vrši izmjenu formata krivulja (12x1, 6x2, 3x4). Naljepnica prikazuje oblik tekućeg pregledavanja.
- *Dodir područja s krivuljama* **Trup** Dodir lijeve strane područja s krivuljama. Prikazuje/skriva prozor Trup s naznakom položaja elektroda.
- 

Brzina Vrši izmjenu brzine ispisa (5, 10, 25, 50 mm/s). Djeluje na sljedeće zahtjeve ispisa.
- 

Filtar Odabire filtar za niski prolaz za primjenu na iscrtavanja (off, 40, 25 Hz)
- 

Širina Vrši izmjenu širine prikazanih i ispisanih krivulja (5, 10, 20 mm/mV).
- 
Postavke Pristupiti izborniku postavki (vidi odj. 8)

Aktivne tipke

- 

AUTO — Kratko pritiskanje: pokreće automatsko preuzimanje EKG-a (vidi Odj.7.4.1);

  Dugo pritiskanje: pokreće automatsko preuzimanje EKG-a s tagom STAT (vidi Odj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
- 

MANUAL — Kratko pritiskanje: za pokretanje ručnog ispisa EKG-a (vidi Odj.7.4.2);

  Dugo pritiskanje: pokreće ručni ispis EKG-a s ispisom ritma (vidi Odj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
- 

LINK — Prebacuje EKG-e (SCP datoteku) na postavljeni USB ključić.
- 
ON/OFF — Omogućuje isključivanje i ponovno uključivanje elektrokardiografa.

Zaslon prikazuje također moguće poruke koje se odnose na nepravilnosti na krivuljama. Poruke se prikazuju u središtu zaslona. Pogledati odj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** za potpuni popis poruka.

7.3.1. Iskopčani odvodi

Ako je jedna od elektroda iskopčana, iznad krivulje se prikazuje poruka „Odvod iskopčan“. Uređaj prikazuje prozor Trup i iskopčani odvodi se prikazuju u obliku crvenih kružića (vidi prethodnu sliku).
U slučaju da su svi odvodi iskopčani ili u slučaju da je iskopčani odvod N/RL, uređaj prikazuje poruku „Odvod iskopčan: svi“ i prikazuje se prozor Trup.
Ako kabl pacijenta nije povezan na poveznik koji se nalazi na uređaju, EKG krivulja se prikazuju poput ravnih valova i prozor Trup se prikazuje sa svim crvenim kružićima.

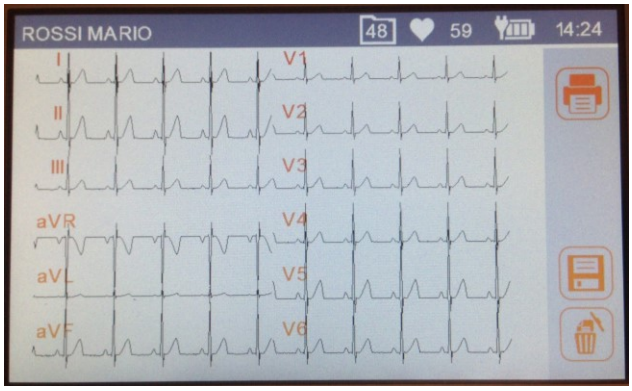
7.4. Preuzimanje EKG-a

EKG se može preuzeti u automatskom i u ručnom načinu.
U automatskom je načinu moguće preuzeti EKG od 10 s, koji se može spremiti ili ispisati kao pregled.
U ručnom je načinu moguće neprekidno ispisivanje EKG-a promjenjivog trajanja (spremanje nije dozvoljeno).

7.4.1. Automatsko preuzimanje EKG-a (AUTO)

Kada rukovatelj pritisne gumb **AUTO**, ako su u uređaj već unijeti osobni podaci pacijenta, od korisnika se traži potvrda želi li unijeti novog pacijenta.
Ako se radi o novom pacijentu, uređaj od korisnika traži unos osobnih podataka pacijenta: ID, Prezime, Ime, Dob i Spol.
U slučaju da se želi odmah započeti s pregledom bez unosa osobnih podataka, može se preskočiti unos ovih posljednjih pritiskom na gumb **AUTO** na prikazu za unos ID pacijenta.
Uređaj prikazuje prezime i ime pacijenta u glavnom prozoru.

Uređaj vodi rukovatelja kroz postupak povezivanja pacijenta i prikazuje prikaz trupa s oznakama povezanih i iskopčanih odvoda. Po završetku, sustav nastavlja sa zaključivanjem preuzimanja 10s EKG signala, prikazuje preuzete krivulje te ih ispisuje koristeći prethodno konfiguriran prikaz.
Ako uređaj posjeduje Glasgow opciju za analizu, ispisuje se također automatsko tumačenje.



Pregled ispisa preuzetog EKG-a.

Ispis i spremanje pregleda

Po završetku automatskog preuzimanja EKG-a, pregled se automatski ispisuje.
Nakon toga korisnik može:

- Izmjena formata krivulja dodirom na krivulje koje se prikazuju na zaslonu: ova izmjena je učinkovita u prikazu i u mogućem daljnjem ispisu.
- ispisati još jedan primjerak pregleda, pritiskom na tipku **Ispis**
- spremiti pregled u lokalnoj memoriji pritiskom na gumb **Spremi** Korisničko sučelje se automatski osvježava i prikazuje procijenjeni broj EKG pregleda koji se još mogu spremiti. Ako je memorija puna, pregled se ne može spremiti.
- odstraniti pregled, pritiskom na gumb **Otpad**
- povezati ključić i pritisnuti gumb **LINK** za izvoz svih EKG pregleda pohranjenih u memoriju

Funkcijske tipke

Dodir područja s krivuljama	**Format iscrtavanja**	Dodir na područje s krivuljama. Vrši izmjenu formata krivulja (12x1 (samo ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4,3x4+1, 3x4+3). Naljepnica prikazuje oblik tekućeg pregledavanja.
	**Ispis**	Za ispisivanje EKG-a s tekućim postavkama.
	**Spremi**	Spremanje preuzetog EKG-a u unutrašnju memoriju.
	**Obriši**	Uklanja EKG i odmah prelazi na prozor u stvarnom vremenu radi novog preuzimanja s tekućim podacima pacijenta.

Aktivne tipke

- 

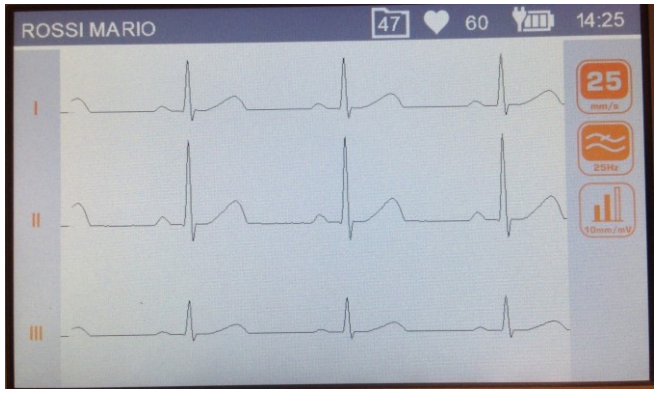
AUTO Prelazi na prozor u stvarnom vremenu radi novog preuzimanja te pita korisnika treba li zadržati iste podatke o pacijentu.
- 

POVEZNICA Prebacuje EKG (SCP datoteku) na postavljeni USB ključić.
- 
ON/OFF Omogućuje isključivanje uređaja

***BILJEŠKA**: Za brzo preuzimanje EKG-a, elektrokardiograf počinje s preuzimanjem podataka čim se pacijent poveže. Na taj način, pritiskom na tipku „AUTO“, elektrokardiograf analizira već preuzete podatke i, ako pronađe 10 s važećih podataka, iste sprema bez čekanja dodatnih 10 s preuzimanja. Stoga je važno zatražiti od pacijenta da se opusti na leđima kako bi se omogućio EKG bez artefakta prouzročenih pokretima pacijenta i, ako je moguće, potrebno je pratiti radni tijek opisan u prethodnim odjeljcima (povezati pacijenta - unijeti podatke - preuzeti) kako bi se iscrtavanju dalo vremena da se stabilizira.*

7.4.2. Ručno preuzimanje EKG-a (MANUAL/RUČNO)

Pritiskom na tipku **MANUAL** iz prikaza za pregledavanje u stvarnom vremenu, pokreće se preuzimanje i ručni ispis EKG krivulje.



Zaslon tijekom ručnog preuzimanja EKG-a

Funkcijske tipke

- ***Dodir okomite trake*** **Format krivulja** Dodir na sivu okomitu traku na lijevoj strani zaslona. Izmjenjuje format ispisanih i prikazanih krivulja te omogućuje međusobnu zamjenu svih formata.
- 

Brzina Vrši izmjenu brzine ispisa (5, 10, 25, 50 mm/s).
- 

Filtar Odabire filtar za niski prolaz za primjenu na iscrtavanja (off, 40, 25 Hz)

-  **Širina** Vrši izmjenu širine krivulja (5, 10, 20 mm/mV).

Aktivne fizičke tipke

-  **MANUAL** Mijenja ispisane krivulje kao što je opisano iznad
-  **STOP** Prekida ručni ispis i vraća na prikaz pregledavanja u stvarnom vremenu.
-  **ON/OFF** Omogućuje isključivanje uređaja

7.4.3. Ručno preuzimanje EKG-a s Ispisom ritma (MANUAL/RUČNO)

Držanjem tipke **MANUAL** pritisnute najmanje 2 sa zaslona s prikazivanjem u stvarnom vremenu, pokreće se preuzimanje s ispisom Ritma koje pruža sabijeni ispis dugačkog EKG-a (do 3 minute).
Mogu se postići dva različita formata koji se odabiru iz izbornika s Postavkama (vidi odj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**):

- Jedna derivacija za 180 2 EKG-a;
- Tri derivacije za 60 s EKG-a.

Ispis se izvodi fiksnom brzinom od 5 mm/s i s fiksnim mišićnim filtrom na 25 Hz, dok se širina rabljena u ispisu (5,10 ili 20 mm/mV) određuje na temelju širine preuzete krivulje.

Ispis Ritma, uz krivulje, prikazuje:

- Grafikon Frekvencije Srca
- Grafikon Srednjeg RR Intervala
- Parametri frekvencije srca: minimalna, maksimalna, Srednja i standardne devijacije.

7.4.4. Preuzimanje hitnog EKG-a

ECG100L/ ECG200L daje način preuzimanja hitnog EKG-a i preskače traženi unos podataka pacijenta tijekom AUTOMATSKOG preuzimanja.
Hitni EKG-i (STAT) mogu se preuzeti tako da se drži pritisnut gumb **AUTO** u trajanju od 2 sekunde.

***BILJEŠKA**: Termin **stat** je kratica latinske riječi statim čije je značenje „smjesta/trenutačno“.*

7.5. Ispisivanje EKG-a

Kao što je opisanu o Odj. 7.4.1, EKG se automatski ispisuje po završetku preuzimanja. U svakom je slučaju moguće ispisati ili ponovno ispisati EKG pomoću funkcijske tipke **Ispis**.
Također je moguće pokrenuti ručni ispis korištenjem fizičke tipke **MANUAL** iz prikaza za pregledavanje u stvarnom vremenu (Odj. 7.4.2).

Rabljeni format ispisa se sprema za buduće ispise.

BILJEŠKA: *frekvencija srca prikazana na ispisu je izračunata kao prosjek ritma od 10s ispisa. Stoga se može razlikovati od one prikazane na zaslonu prije ispisa koja naprotiv odgovara frekvenciji u stvarnom vremenu.*

7.5.1. Formati automatskog ispisa

Format	EKG podaci
12x1 (samo za ECG200L)	10 sekundi od 12 derivacija u formatu od 12 kanala.
6x2	5 sekundi od 6 odvoda u formatu od 6 kanala.
6+6	10 sekundi perifernih vodiča, nakon čega slijedi 10 sekundi prekordijalnih vodiča
3x4	2,5 sekundi od 12 odvoda u formatu od 3 kanala
3x4+1	2,5 sekundi od 12 odvoda u formatu od 3 kanala; četvrti je kanal traka ritma od 10 sekundi odvoda koji određuje korisnik (Iscrtavanja ritma).
3x4+3	2,5 sekundi od 12 odvoda u formatu od 3 kanala plus traka od 10 sekundi odvoda koji određuje korisnik (Iscrtavanja ritma), u formatu od 3 kanala.

7.6. Pohrana EKG-a

Na završetku preuzimanja vrste „AUTO“, pregled se pohranjuje.
Kao što je opisano u Odj. 7.4.1, pregled se automatski pohranjuje na završetku preuzimanja, osim u slučaju njegovog brisanja pomoću ikone koša za smeće.

Pregled se sprema u SCP datoteku koja sadrži:

- Redni broj pregleda
- Osobne podatke pacijenta
- Hitnost (da/ne)
- Automatske mjere
- Interpretaciju (ako je elektrokardiograf opremljen opcijom Glasgow)

7.7. Izvoz EKG-a

Uređaj dozvoljava korisniku izvoz EKG-a iz unutrašnje memorije na sljedeće načine.

7.7.1. Izvoz na USB ključić

Nakon što je sustav izvršio automatsku analizu EKG-a (AUTO ili STAT), prikazuje se prikaz pretpregleda EKG-a. Time se dobiva mogućnost izvoza svih EKG-a na USB ključić koji je prethodno postavljen u USB ulaz uređaja (vidi odj. 5.4.1), pritiskom na fizičku tipku **LINK.**
Ovom se operacijom prazni unutrašnja arhiva kardiografa koja se može izvršiti također s glavnog prikaza u Stvarnom vremenu.

7.7.2. Premještanje EKG-a na osobno računalo.

Kada se uređaj poveže na osobno računalo pomoću USB kabla, koji je povezan između USB ulaza samog uređaja i USB vrata računala, uređaj ulazi u prikaz USB povezivanja.
Nakon ulaska u navedeni prikaz, uređaj prestaje raditi kao elektrokardiograf i normalne funkcije (poput preuzimanja/ispisa EKG-a ili kretanje po korisničkom sučelju) nisu dostupne.

Kada je aktivan ovaj prikaz, niti jedna tipka uređaja nije aktivna.

Prikaz pokazuje USB ikonu koja označuje da je uređaj povezan putem USB-a.
Kad se uređaj iskopča, pojavljuje se poruka „Ponovno pokretanje uređaja...“ koja obavješćuje korisnika da se uređaj ponovno pokreće radi ponovne uspostave rada elektrokardiografa.

POZOR: *kada je povezan putem USB-a, uređaj uvijek mora biti iskopčan s pacijenta. Nakon uklanjanja USB veze, USB ulaz uređaja se mora zaštititi i zatvoriti plastičnim poklopcem.*

8. POSTAVKE UREĐAJA

8.1. Podešavanja

Izbornik podešavanja se sastoji od više stranica koje omogućuju izmjenu postavki uređaja. Za premještanje među stranicama i poljima svake stranice, potrebno je koristiti tipke softver i zaslon.
Izborniku s postavkama se pristupa pritiskom na funkcijsku tipku Postavke iz prozora za prikaz EKG-a (vidi odj. 7.3).

Funkcije prozora s postavkama:

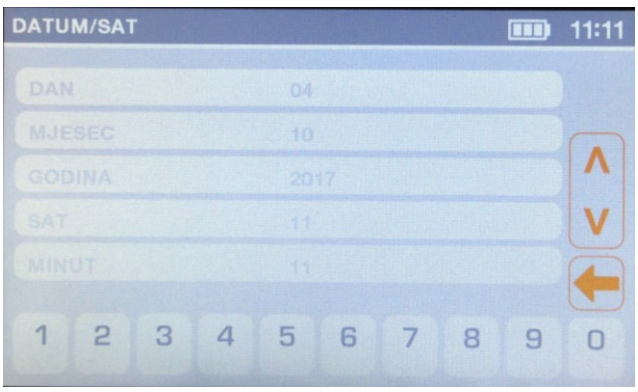
- Tipke s okomitim strelicama (^, v): za odabir prethodne ili sljedeće stranice postavki;
- Tipka s desnom strelicom (>): za odabir sljedeće znamenkaste vrijednosti. Skrivena ako se ne primjenjuje;
- Tipke sa znamenkama (0 - 9): za unos brojčanih podataka;
- Dodir na red: za odabir reda;
- Tipka s lijevom strelicom (🡐): za izlazak iz prozora s postavkama i povratak na prozor za prikazivanje u stvarnom vremenu.

Nakon izlaska, osvježene se vrijednosti spremaju u memoriju uređaja i automatski ponovno učitavaju.

8.2. Podesiti datum i sat

Stranica s postavkama Datum/Sat omogućuje unos aktualnog datuma/sata s rezolucijom do jedne minute, jedan red za svaku vrijednost (sveukupno 5 vrijednosti) kao što je prikazano na donjoj slici.

Ako unijeta vrijednost nije točna, nije moguće prijeći na sljedeće polje.



Stranica podešavanja datuma/sata

8.3. Postavke sustava

Stranica s postavkama sustava omogućuje korisniku odabir sljedećih parametara:

Polje	Opis	Moguće vrijednosti
Datum i sat	trenutni datum i sat	N/P
Jezik	Jezik korisničkog sučelja ***NAPOMENA**: odabir ruskog jezika tipkovnicu automatski postavlja u ruskom formatu.*	
Format Datuma	Format datuma	DDMMGG (Zadano), MMDDGG, GGMMDD
AC filtar	AC filtar	50Hz(Zadano)/60Hz/Off-Isključeno
Osvjetljenje	Provjera osvjetljenja zaslona.	Od 10% do 100%, pomak od 10% 80% (Zadano)
Automatsko isključivanje	Omogućiti automatsko isključivanje uređaja nakon podešenog razdoblja neaktivnosti (15 ili 30 minuta).	OFF (ISKLJUČENO) / 15 minuta / 30 minuta
LF maska	Za omogućavanje/onemogućavanje Maske Iskopčane Elektrode (Lead Fail - LF) (vidi Bilješku dolje)	ON-UKLJUČENO (Zadano)/OFF-ISKLJUČENO
Redoslijed derivacija	Omogućuje podešavanje redoslijeda derivacija	Standard(Zadano)/Cabrera
Krivulja ritma 1/2/3	Korištene krivulje ritma u ispisu AUTO 3x4+1 i 3x4+3	Naljepnice derivacija
Trajanje ispisa ritma	Omogućuje podešavanje trajanja signala koji će se preuzimati za ispis Ritma	60 (Zadano) ili 180 sekundi
Vrsta kartice (Samo ECG200L)	Za odabir veličine papira za korištenje	A4 / Letter / Roll

***Bilješka:** Kada je maska LF isključena (OFF), uređaj ne maskira signal EKG kada preuzimanje otkrije jedan LF. Ova je postavka korisna u slučaju pacijenata s elektrodama visoke impedancije ili loših performansi, jer prikazuje / ispisuje stvarni EKG signal (premda može biti vrlo bučno). Kada se ispisuje u navedenim uvjetima, na dnu stranice s ispisom se prikazuje poruka upozorenja. Također, interpretacijski tekst kojeg stvara algoritam za analizu EKG-a u mirovanju, označuje da bi kakvoća signala mogla biti neprikladna za izvođenje dijagnoza.*

8.4. Postavke Odvoda ritma

Stranica s Krivuljama ritma omogućuje korisniku određivanje odvoda ritma za formate ispisa AUTO 3x4+1 i 3x4+3:

Polje	Opis	Moguće vrijednosti
Odvod 1	Zadana postavka II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Odvod 2	Zadana postavka V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Odvod 3	Zadana postavka V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Trajanje Ispisa Ritma	Zadano 60	60 ili 180 sekundi

8.5. Servisne postavke

Stranica s postavkama Usluga pruža sljedeće funkcije:

- Prikazuje informacije koje se odnose na uređaj (verziju firmvera, šifru proizvoda, broj serije i opcije softvera);
- Omogućuje pražnjenje memorije (tipka **Isprazni memoriju**);
- Omogućuje izvođenje kalibracije zaslona (tipka **Ponovno uspostavi Kalibraciju**)

8.5.1. Pražnjenje memorije

Za brisanje unutrašnje memorije uređaja, odabrati stranicu Servisne postavke i zatim pritisnuti **Isprazni memoriju**.
Nakon uklanjanja svih EKG-a, uređaj će se ponovno pokrenuti i brojač će prikazati broj 50.

8.5.2. Kalibracija zaslona

Dodirni se zaslon može ponovno kalibrirati pritiskom na gumb **Oporav. Kalibracijij** na stranici sa Servisnim postavkama.
Uređaj će se ponovno pokrenuti i zatražiti učestalo dodirivanje crnih krugova radi kalibracije.

8.6. Upravljanje memorijom

Unutrašnja arhiva uređaja može pohraniti do 50 EKG-a.
Slobodan prostor se prikazuje na ikoni gornje trake.
Kada preostane samo 5 EKG-a, ikona slobodne trake postaje crvena.

U svakom trenutku je moguće ukloniti sav sadržaj memorije, pristupom na stranice sa Servisnim postavkama i odabirom tipke **Isprazni memoriju**.

9. AŽURIRANJE OPCIJA UREĐAJA

Aktivirati nove opcije na vlastitom uređaju je jednostavno.
Prvenstveno se treba obratiti društvu Cardioline ili vlastitom distributeru, radi preuzimanja potrebnih ažuriranja. Provjeriti raspoloživost broja serije svih uređaja koje se želi ažurirati jer su isti potrebni za zaključivanje nabave.

Za svaki uređaj koji se treba osvježiti, dobit će se tekstovna datoteka koja sadrži komande za osvježavanje opcija uređaja.
Stoga:

- Povezati uređaj za osvježavanje na računalo
- Kopirati tekstovnu datoteku u memoriju uređaja
- Iskopčati uređaj.

Uređaj će ispisati potvrdu o pravilnom osvježavanju opcija.

10. ODRŽAVANJE, PROBLEMI I RJEŠENJA

10.1. Mjere predostrožnosti

- Isključiti uređaj i iskopčati ga s pacijenta prije pregledavanja ili čišćenja.
- Ne uranjati uređaj u vodu.
- Ne koristiti organska otapala na bazi amonijaka ili abrazivna sredstva za čišćenje koja bi mogla oštetiti površinu uređaja.

10.2. Isključivanje uređaja

Za potpuno isključivanje uređaja, iskopčati kabl za napajanje i držati pritisnutu tipku ON/OFF. Uvijek izvršiti ovu operaciju prije početka ovlaštenog popravka uređaja.

10.3. Redovno održavanje

Društvo Cardioline preporučuje povremenu provjeru uređaja:

- Izvršiti provjeru rada i općenito operativnosti
- Povremeno očistiti jedinicu i kablove pacijenta
- Povremeno očistiti pisač i termičku glavu
- Povremeno provjeriti električnu sigurnost uređaja
    - Disperziju prema pacijentu
    - Disperziju prema ovoju
    - Disperziju prema uzemljenju
    - Dielektričnu čvrstoća (napajanje i krugovi pacijenta)

BILJEŠKA: Učestalost ovisi o lokalnim zakonskim zahtjevima i o korištenju uređaja.

10.3.1. Kontrola rada

Kontrolirati uređaj svakodnevno prije puštanja u rad:

- Provjeriti da su svi kablovi i poveznici pravilno povezani.
- Pregledati da spremnici i kućište nisu slučajno oštećeni.
- Pregledati da na kablovima i poveznicima nisu slučajno vidljiva oštećenja.

- Provjeriti da tipke i kontrole rade pravilno i da izgledaju prikladno.
- Provjeriti da baterija pravilno radi.

Ako se primijeti nešto što bi moglo zahtijevati popravak, obratiti se osobi ovlaštenoj za potporu radi izvođenja popravka.

10.3.2. Čišćenje kabla pacijenta

- Ukloniti kablove i završetke s uređaja prije čišćenja.
- Za glavno čišćenje kablova i završetaka koristiti meku krpu bez dlačica, malo ovlaženom mješavinom vode i neutralnog sapuna. Očistiti i osušiti na zraku
- Za dezinfekciju kablova i završetaka, očistiti izvana mekom krpom bez dlačica koristeći Natrijev hipoklorit (otopinu vode i varikine u omjeru 10%): minimalno razvodnjavanje 1:500 (minimum 100 ppm slobodnog klora) i maksimalno razvodnjavanje 1:10 sukladno smjernicama APIC-a vezanim uz odabir i korištenje sredstava za dezinfekciju.
- Potrebno je biti pažljivi s viškom tekućine jer dodir s metalnim dijelovima može izazvati koroziju.
- Ne uranjati završetke kablova. Uranjanje može izazvati koroziju metala.
- Ne pretjerivati sa sušenjem, niti koristiti pretjeranu toplinu za sušenje.

POZOR: Izbjegavati da tekućina uđe u uređaj i ne pokušavati čistiti/dezinficirati uređaj ili odvode pacijenata uranjanjem u tekućinu, sterilizator i čišćenjem na paru. Nikada ne izlagati odvode jakim ultraljubičastim radijacijama. Ne sterilizirati uređaj ili kablove odvoda EKG-a plinom etilen oksidom (EtO).

10.3.3. Čišćenje uređaja

Iskopčati iz mreže s napajanjem. Očistiti vanjsku površinu uređaja vlažnom krpom bez dlačica, koristeći otopinu neutralnog deterdženta razvodnjenu u vodi. Nakon pranja pažljivo osušiti čistom krpom ili papirnatim salvetama.

Dozvoljene otopine za čišćenje su sljedeće:

- Otopina Etilnog alkohola 90%
- Otopina Metilnog alkohola 90%
- Otopina Izopropilnog alkohola 90% - samo za plastične dijelove a ne za područje zaslona/tipkovnice.
- Otopina Vodikovog peroksida 10V
- Otopina Vodikovog peroksida 36V
- Otopina Natrijevog hipoklorita 2%

POZOR: Neprikladni procesi i proizvodi za čišćenje mogu oštetiti uređaj, učiniti krhkim završetke i kablove, izazvati koroziju metala i prouzročiti prestanak važenja jamstva. Biti pažljivi i koristiti odgovarajuće procedure kod čišćenja i kontrole uređaja.

10.3.4. Provjera rada

Nakon čišćenja i pregleda uređaja može se provjeriti pravilan rad jedinice koristeći EKG simulator za preuzimanje i ispis standardnog EKG-a s 12 odvoda poznate širine. Ispis mora biti čist i ujednačen na cijeloj stranici. Ne smije biti tragova neispravnog rada glave pisača (npr. prekida tijekom ispisa koji se predstavljaju kao vodoravne crte). Papir mora kliziti s lakoćom i ravnomjerno za vrijeme ispisa. Krivulje moraju izgledati normalno, moraju biti odgovarajuće širine i bez izobličenja i pretjeranih smetnji. Papir se mora zaustaviti s rupama blizu trake za otkidanje (što označuje pravilan rad referentnog senzora).

10.4. Preporuke

Uslijed bilo koje vrste servisa na uređaju ili ako se sumnja u neodgovarajući rad, preporučuju se sljedeći postupci:

- Provjeriti pravilan rad.
- Izvršiti provjere kako bi se jamčila neprestana električna sigurnost uređaja:
  - Disperziju na pacijentu
  - Disperziju na nosaču
  - Disperziju na uzemljenju
  - Dielektričnu čvrstoću (linije napajanja i krugove pacijenta)

10.5. Održavanje baterije

Od ugradbe, rok trajanja baterije je otprilike 6 mjeseci bez punjenja. Ako se prazna baterija odloži dulje vrijeme, može se dogoditi da punjenje više nije moguće.

Baterija se može zamijeniti uz pomoć odvijača. Vratašca baterije su na dnu uređaja i stoga je potrebno pratiti sljedeću proceduru za zamjenu baterije:

1. Okrenuti naopako uređaj radi pristupa vratašcima baterije
2. Otvoriti vratašca baterije pomoću odvijača
3. Iskopčati poveznik baterije s elektrokardiografa i izvući bateriju iz ležišta
4. Uzeti novu bateriju i povezati ju na poveznik baterije
5. Postaviti bateriju u ležište. Uvjeriti se da je baterija pravilno postavljena.
6. Zatvoriti vratašca baterije pomoću odvijača
7. Uključiti uređaj radi provjere da je baterija pravilno postavljena. Ako se uređaj ne uključi, moguće je da je baterija povezana pogrešno. Ponovno otvoriti vratašca i ponoviti prethodnu proceduru.



1. Otvoriti vratašca baterije pomoću odvijača.



2. Iskopčati poveznik baterije.



3. Povezati novu bateriju.



4. Postaviti bateriju u ležište.

Preporučuje se povezati uređaj na strujno napajanje kada je moguće kako bi se postiglo maksimalno punjenje baterije.
U svakom slučaju, korisnik mora pokušati napuniti bateriju prije nego jedinica pokaže stanje „baterija prazna“ (odnosno smanjiti razinu punjenja baterije).

Život baterije se mijenja ovisno o procedurama korištenja. Kako bi se postigao bolji rad, poželjno je povezati elektrokardiograf kada se ne koristi i uvijek omogućiti potpuno punjenje baterije nakon svake uporabe.
Kada baterija dostigne minimalnu razinu (10.6V), uređaj se automatski isključuje. Za punjenje baterije s najniže razine do 85%, potrebna su 4 sata punjenja. Za dostizanje 90%, potrebno je 7 sati punjenja. Za dostizanje 100%, potrebno je više vremena.

Uređaj se može povezati na mrežno napajanje i koristiti normalno također dok je baterija na punjenju.

BILJEŠKA: *izvršiti po jedan ciklus potpunog punjenja/pražnjenja svakih 6 mjeseci radi jamčenja dugog vijeka trajanja baterije.*

10.6. Čišćenje termičkog pisača

Povremeno, i u svakom slučaju kada su na ispisu krivulja vidljive anomalije, potrebno je izvršiti čišćenje pisača i termičke glave uređaja.

10.6.1. Čišćenje pisača

- Iskopčati elektrokardiograf iz mrežnog napajanja.
- Očistiti vanjsku površinu jedinice vlažnom krpom i otopinom vode i neutralnog deterdženta.
- Potpuno osušiti jedinicu čistom krpom i papirnatim ubrusima.

BILJEŠKA: Uvjeriti se da voda i sapun ne dođu u dodir s glavama, utičnicama i otvorima za ventilaciju.

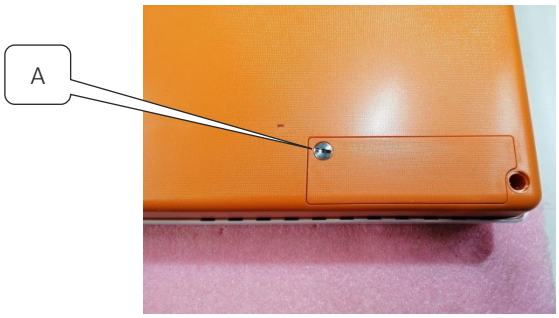
10.6.2. Čišćenje termičke glave pisača

- Otvoriti poklopac pisača.
- Nježno trljati glavu pisača krpom natopljenom u alkohol.
- Prijeći čistom krpom radi uklanjanja ostataka alkohola.
- Osušiti glavu na zraku.
- Očistiti ploču pomoću ljepljive trake. Postaviti traku i ukloniti ju. Okretati rolu i ponoviti operaciju sve dok cijela rola nije čista.
- Očistiti fotoćeliju senzora.

10.7. Postupak kalibracije zaslona osjetljivog na dodir

Ako zaslon osjetljiv na dodir ne radi ispravno i nije moguće pristupiti izborniku za izvođenje kalibracije, mora se slijediti sljedeći postupak:

1. Isključiti uređaj i iskopčati jedinicu za napajanje ili kabel za napajanje iz uređaja.
2. Na dnu uređaja ukloniti poklopac baterije odvijanjem vijka za pričvršćivanje A:



3. Odspojiti i ukloniti bateriju iz odjeljka:





4. Ostaviti uređaj s isključenom baterijom 60 minuta (vrijeme potrebno za resetiranje memorije za kalibraciju zaslona osjetljivog na dodir).
5. Nakon 60 minuta ponovno spojiti bateriju i vratiti poklopac baterije.
6. Uključiti uređaj, kod uključivanja pojavljuje se zaslon za kalibraciju dodirnog zaslona: pritisnuti prstom krug prikazan u gornjem lijevom kutu zaslona i potom pritisnuti prstom krug u donjem desnom kutu.

10.8. Tablica s problemima i rješenjima

Problem	Uzrok	Rješenje
Loš EKG signal	▪ Kabl pacijenta oštećen ▪ Loš kontakt kože-elektrode ▪ Pokreti pacijenta	Provjeriti da je kabl pacijenta u dobrom stanju. Pokušati zamijeniti kabl pacijenta. Pripremiti kožu pacijenta kao što je opisano u ovom priručniku i zamijeniti elektrode. Ako se koriste elektrode za višekratnu uporabu, iste dobro očistiti i koristiti gel. Zamoliti pacijenta da ostane miran.
Varijacije izo-električnog signala	▪ Korištenje neizvornih elektroda ▪ Loš kontakt kože-elektrode ▪ Pokreti pacijenta	Zamijeniti elektrode ili ih očistiti ako su za višekratnu uporabu. Pripremiti kožu pacijenta kao što je opisano u ovom priručniku i zamijeniti elektrode. Ako se koriste elektrode za višekratnu uporabu, iste dobro očistiti i koristiti gel. Zamoliti pacijenta da ostane miran.
Strujne smetnje	▪ Mrežna žica nije podešena ili je loše podešena ▪ Uređaji koji stvaraju elektromagnetsku buku u blizini (rendgenski uređaji, magnetske rezonance, itd.) ▪ Pacijent u dodiru s provodnim dijelovima ili s	Provjeriti da je filtar mreže podešen na odgovarajuću mrežnu frekvenciju. Provjeriti da u blizini nisu prisutni uređaji koji mogu izazvati smetnje. Provjeriti da pacijent nije u dodiru s provodnim dijelovima (npr. metalnim dijelovima kreveta) ili drugim osobama.

	drugim osobama	
Mišićna buka	▪ Pokreti pacijenta ▪ Mišićni filtar nije podešen	Zamoliti pacijenta da ostane miran. Provjeriti da je mišićni filtar pravilno podešen.
Uređaj se odjednom isključuje	▪ Pokušaj korištenja ili uključivanja uređaja s radom na bateriju ali je baterija prazna	Ako se uređaj napaja na bateriju, odmah ga povezati na napajanje i pokušati ga ponovno uključiti.
Problemi povlačenja papira	▪ Korištenje neizvornog papira ▪ Papir postavljen nepravilno	Provjeriti i koristiti Cardioline papir Izvući papir i ponovno ga postaviti kao što je opisano u ovom priručniku.
Uređaj ne ispisuje	▪ Nema papira	Provjeriti da je papir u redu. Ako se pregled automatski ne ispiše na završetku preuzimanja, pokušati s ručnim ispisom. Ako ručni ispis ne radi, obratiti se službi za tehničku potporu društva Cardioline. Provjeriti postavke za automatski ispis.
Blokada uređaja	▪ Problem sa softverom	Pritisnuti gumb On/Off u trajanju od najmanje 10 sekundi radi ponovnog pokretanja uređaja.
Az érintőképernyő nem működik	▪ Valószínűsíthető veszteség érintőképernyő kalibrálása	Húzza ki az akkumulátort, majd a hálózati legalább 2 órán át, majd csatlakoztassa az akkumulátort, majd kapcsolja be a készüléket. Az érintőképernyő kalibrálása eljárás jelenik meg a kijelzőn.

10.9. Obavijesti o greškama

Na skočnoj poruci, ECG100L/ECG200L prikazuju se uvjeti greške/poruke koje traže zahvat rukovatelja kao što je opisano u nastavku.
Skočna će se poruka pojavit na bilo kojem prozoru, prema izvršenoj funkciji na zaslonu; navedenu poruku u skočnom prozoru rukovatelj može potvrditi i zatim zatvoriti ili se može automatski zatvoriti ako se uvjet riješi.

Poruka	Uzrok	Rješenje
Opće greške		
Iskopčani odvod	Jedna ili više elektroda/kanala ne radi pravilno.	Ponovno uspostaviti pravilno povezivanje, nakon čega će se poruka zatvoriti.
Greška zbog završetka papira	Korisnik je pokušao izvršiti ispis bez stavljanja papira u pretinac pisača.	Dodati papir u pretinac pisača i poruka će se automatski zatvoriti.
Vratašca pisača otvorena	Vratašca pisača otvorena.	Zatvoriti vratašca pisača i poruka će se automatski zatvoriti.
Prazna baterija	Pokušaj korištenja ili uključivanja uređaja s radom	Povezati uređaj na napajanje i poruka će se automatski zatvoriti.

Poruka	Uzrok	Rješenje
	na bateriju ali je baterija prazna	
Greška pri izvozu	Uređaj ne izvozi preglede na USB ključić	USB ključić možda nije postavljen do kraja u poveznik. Pokušati iskopčati i ponovno ukopčati USB ključić. Ako poruka ostane i dalje, pokušati s drugim USB ključićem. Poruka se zatvara ako korisnik potvrdi poruku (dodirom na skočni prozor) ili ukloni USB ključić.
Teška greška na hardveru	Grešku može prouzročiti problem na pisaču, front-end, spremanje, konfiguracija, SCP datoteka.	Ponovno pokrenuti uređaj i poruka će se automatski zatvoriti.
Greške SW/Konfiguracije	Uređaj nije pohranjen, opcije nisu važeće	Obratiti se društvu Cardioline. Poruka se zatvara ako korisnik potvrdi poruku (dodirom na skočni prozor)

11. TEHNIČKI PODACI

EKG odvodi	12-odvoda (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 dB
Ulazna impedancija DC	No lead-off (Nema isključenih odvoda) 100 MΩ
A/D pretvarač	16 bit, 32 kHz
Frekvencija uzorka	500 Hz
Konverzija A/D	16 bitova
Rezolucija	5uV/LSB
Pojasna širina	Učinkovitost koja odgovara 0.0.05 - 150 Hz
Prepoznavanje pacemakera	Prepoznavanje hardvera zajedno s filtrom za digitalnu konvoluciju
Filtri	Digitalni visokopropusni filtar, linearne faze, dijagnostički (sukladno 60601-2-25 2. izd.) Adaptivni filtar protiv smetnji AC digitalni (50/60 Hz) Niskopropusni digitalni filtar 25/40 Hz (za ispis i prikazivanje)
Zaštita od defibrilatora	Standardi AAMI/IEC
Front-end performance (Temeljni nacrt učinkovitosti)	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Sigurnost	ECG100L: EN 60601-1 uređaj s unutrašnjim napajanjem - klasa I na vanjskom izvoru napajanja AC/DC ECG200L: EN 60601-1 uređaj s unutrašnjim napajanjem - klasa I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Standardi sukladnosti	Uvjerenje za AAMI Standard ES 60601-1, IEC Standard 60601-2-25 Sukladno CSA Standardu Br.60601-1, Br. 60601-2-25
Pohrana EKG-a	Unutrašnja memorija do 50 EKG-a
Zaslon	ECG100L: LCD zaslon s pozadinskim osvjetljenjem od 5” TFT 800x480 s otpornom dodirnom pločom ECG200L: LCD zaslon s pozadinskim osvjetljenjem od 7” TFT 800x480 s kapacitivnom dodirnom pločom
Termički pisač	ECG100L: 8 dot/mm - 108mm; rola 100mm x 20m ECG200L: 8 dot/mm - 216mm; rola 200 mm x 20m – z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm

Ručni ispis	3, 6, 12 kanala, 5/10/25/50 mm/s
Automatski ispis	Standard ili Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (samo ECG200L) kanala , Podaci o pacijentu, EKG globalne mjere, Opcija interpretacije (Glasgow University - Prof. MacFarlane) Odrasla osoba, Pedijatrija, STEMI
Tipkovnica	Dodirni zaslon s namjenskim funkcijskim tipkama
Kabl pacijenta	Standardni 15D, 10 elektroda
Izvoz podataka	SCP (standardni format). PDF i ostali formati pomoću SW vanjskog računala
Strujno napajanje	ECG100L: Vanjski izvor napajanja za medicinska sredstva AC (100-240 VAC 50/60 Hz); unutrašnja baterija na punjenje (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Unutrašnja baterija	Vrijeme punjenja: 4 sata do 85% od potpunog punjenje Trajanje: više od 500 EKG-a (više od 6 sati)
Dimenzije	ECG100L: 270x190x60mm ECG200L: 413x295x80mm
Težina	ECG100L: 1480 g (uključujući paket s baterijama), 1620 g (s rolom papira) ECG200L: 3820 g (uključujući paket s baterijama), 4170 g (s rolom papira)

11.1. Primijenjeni harmonizirani standardi

STANDARD	OPIS
EN ISO 15223-1	Medicinski uređaji - Znakovi koji se rabe za naljepnice, etiketiranje i informacije o medicinskim uređajima - 1. Dio: Opći zahtjevi
EN 1041:2008	Informacije koje pruža proizvođač medicinskih uređaja
EN ISO 13485:2012	Medicinski uređaji - Sustavi upravljanja kakvoćom - Zahtjevi u zakonske svrhe (ISO 13485:2003) + EN ISO 13485:2003/AC:2009
EN ISO 14971:2012	Medicinski uređaji - Primjena upravljanja rizicima na medicinskim uređajima (ISO 14971:2007, Ispravljena verzija 2007-10-01)
EN 60601-1:2006	Medicinski električni uređaji - 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke EN 60601-1:2006/AC:2010

STANDARD	OPIS
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012
EN 60601-1-2:2007	Medicinski električni uređaji - 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke - Popratna norma: Elektromagnetska kompatibilnost - Opći zahtjevi i testiranja EN 60601-1-2:2007/AC:2010
EN 60601-1-6:2010	Medicinski električni uređaji - 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost - Popratna norma: Upotrebljivost
EN 60601-2-25:12011	Medicinski električni uređaji - 2. dio-25 Posebni zahtjevi za sigurnost elektrokardiografa
EN 62304:2006	Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka EN 62304:2006/AC:2008
EN 62366:2008	Medicinski uređaj - Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja

11.2. Dodatni dijelovi

ŠIFRA	OPIS
63030105	Komplet od 4 perif. EKG perif. spona, Ag/AgCl
63030106	Komplet od 4 perif. ekg elektr. neutr. boje Ag/AgCl
63030107	Komplet od 4 perif. ekg elektr. pedijatr. spona Ag/AgCl
63030163	Komplet od 6 perif. EKG predžič. elektr. hvataljki Ag/AgCl
63050025	Kabl pacijenta EKG IEC, 10 žica, utikač 4 mm
63050068	Pac. kabl kg AHA, 10 žica, utikač 4 mm
63050108	Snap kabl pacijenta IEC 10 žica
63050109	Snap kabl pacijenta AHA 10 žica
66030031C	Ekg elektroda za jednokratnu uporabu, na trzaj, pakir. 50 kom
66030040C	Ekg elektroda za jednokratnu uporabu, umet., pakir. 100 kom
66030036C	Ekg elektr. za jednokratnu uporabu, neonatalna, 25 kom.
66030037C	Ekg elektr. za jednokrat. uporabu, banana pakir.60 kom.
66020008	Komplet od 10 prilagodnika snap za utikače 4 mm
66010055	Rola termičkog papira 100x2000 mm ECG100L

ŠIFRA	OPIS
66010052S	Z-Fold papira A4 210x295mm (ECG200L)
66010053S	Z-Fold papira Lettera 210x295mm (ECG200L)

12. JAMSTVO

Društvo Cardioline SpA jamči da na ovom uređaju nema grešaka na materijalima i u izradi u trajanju od 24 mjeseca od datuma prodaje uređaja i 3 mjeseca od datuma prodaje zamjenskih dijelova i dodatne opreme. Datum prodaje se mora potvrditi dokumentom koji se izdaje prilikom isporuke i kojeg je potrebno predočiti prilikom zahtjeva za zahvatom pod jamstvom.
Jamstvo će se pružiti zamjenom ili popravkom bez naknade sastavnih dijelova uređaja na kojima su prisutne tvorničke greške u izradi ili na korištenim materijalima. Eventualna zamjena uređaja podliježe neospornoj procjeni proizvođača. Produljenje trajanja jamstva nakon popravka je isključeno.
Jamstvo ne pokriva zahvate koji proizlaze iz:

- nedozvoljenih izmjena, nemara trećih osoba, uključujući zahvate potpore ili održavanja od strane neovlaštenog osoblja;
- nepridržavanja uputa za uporabu, nepravilnog korištenja ili korištenja koje se razlikuje od onog za koje je uređaj izrađen;
- nesavršenog rada strujnog napajanja;
- oštećenja prouzročenih požarom, eksplozijama, prirodnim nepogodama;
- korištenja potrošnog neizvornog materijala;
- prijevoza izvršenog bez potrebne pažnje;
- korištenja softverskih programa koji ne odgovaraju primarnoj funkciji uređaja;
- ostalih situacija koje se ne mogu povezati s tvorničkim greškama u proizvodnji.

Iz jamstva su, ako nije drugačije određeno, isključeni uklonjivi dijelovi, dodatni dijelovi i komponente koje podliježu prirodnom trošenju uslijed redovnog rada; samo kao primjer, navodimo: kablove pacijenta, baterije, kablove za povezivanje, elektrode, staklene dijelove, informatičke potpore, punjenje tinte, itd.
Društvo Cardioline Spa odbacuje svaku odgovornost za eventualna oštećenja prouzročena izravno ili neizravno na teret osoba ili predmeta uslijed nepridržavanja svih zahtjeva navedenih u priručniku za uporabu, posebice onih vezanih uz ugradbu, sigurnost, korištenje i održavanje uređaja, te za izostanak rada uređaja.
U slučaju popravaka i/ili zamjena uređaja ili zamjenskih dijelova, odnijeti uređaj u najbliži ovlašteni centar za potporu društva Cardioline Spa ili isti dostaviti društvu Cardioline S.p.A. Materijal i trošak rada su besplatni dok su rizik i trošak prijevoza na teret korisnika.
Jamstvo prestaje važiti 60 mjeseca nakon kupovine uređaja i tri mjeseca nakon datuma kupovine dodatne opreme i zamjenskih dijelova te će se potpora provoditi uz terećenje zamijenjenih dijelova i troška rada prema važećem cjeniku.
Eventualna odstupanja od navedenih uvjeta jamstva važe samo ako iste isključivo odobri društvo Cardioline SpA.

13. ODLAGANJE

Sukladno Zakonskom dekretu 14 iz ožujka 2014., br. 49 „Primjena direktive 2012/19/EU o električnom i elektronskom otpadu (OEEO)“, znak „prekrižene kante za smeće“ na medicinskom uređaju, označuje da se proizvod na završetku radnog ciklusa mora sakupiti i odložiti odvojeno od ostalog otpada. Korisnik se je stoga dužan, prilikom odlaganja opreme na završetku radnog vijeka, obratiti distributeru ili proizvođaču.
Odgovarajuće odvojeno sakupljanje otpada uz daljnje upućivanje odloženih uređaja na recikliranje, obradu i ekološki održivo zbrinjavanje, pridonosi izbjegavanju mogućih negativnih učinaka na okolinu i na zdravlje i pospješuje recikliranje materijala od kojih su aparati izrađeni.
Nezakonito zbrinjavanje proizvoda od strane korisnika ima za posljedicu primjenu upravnih sankcija prema Zak. dekretu br. 22/1997 (Član 50 i sljedeći iz Zak. dekreta br. 22/1997).

Prodajno sjedište
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milano, Italija
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Proizvodno sjedište
Via Linz, 151
38121 Trento
Italija
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE

CARDIOLINE

ECG100L - ECG200L

Manuale utente

CE
1936

Rev.06 – 16.09.2019

CARDIOLINE

Tutti i diritti riservati © Cardioline SpA.
CARDIOLINE® è un marchio registrato Cardioline SpA.
La presente pubblicazione non può essere riprodotta, tutta o in parte, in qualsiasi forma e maniera, senza la preventiva autorizzazione scritta di:

Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

Sommario

1. INFORMAZIONI GENERALI....1
1.1. Altre informazioni importanti....1
2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA....2
3. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)....7
3.1. Guida e dichiarazione del Fabbricante – Emissioni elettromagnetiche....8
3.2. Guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità elettromagnetica....8
3.3. Guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità elettromagnetica....9
3.4. Distanze di separazione raccomandate tra di apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'ECG100L/ECG200L....11
4. SIMBOLI ED ETICHETTA....12
4.1. Spiegazione dei simboli....12
4.2. Etichetta....13
5. INTRODUZIONE....14
5.1. Scopo del manuale....14
5.2. Destinatari....14
5.3. Destinazione d'uso....14
5.4. Descrizione del dispositivo....15
5.4.1. Panoramica generale....16
5.4.2. Tastiera....19
5.4.3. Display....20
5.4.4. Inserimento dati....20
6. PREPARAZIONE ALL'USO....21
6.1. Primo avvio....21
6.2. Collegamento del cavo paziente....21
6.3. Caricamento della carta....22
6.3.1. Carta formato rotolo....22
6.3.2. Carta formato Z-fold....23
6.4. Accensione e spegnimento del dispositivo....24
6.5. Collegamento all'alimentazione....24
6.6. Funzionamento a batteria....25
7. ESECUZIONE DI UN ESAME....27
7.1. Procedura generale....27

7.2. Prima dell'acquisizione 27
7.2.1. Preparazione del paziente....27
7.2.2. Collegamento del paziente 28
7.3. Visualizzare l'ECG 30
7.3.1. Derivazioni scollegate 31
7.4. Acquisire un ECG....31
7.4.1. Acquisizione automatica di un ECG (AUTO) 31
7.4.2. Acquisizione manuale di un ECG (MANUAL) 33
7.4.3. Acquisizione manuale di un ECG con Stampa Ritmo (MANUAL) 34
7.4.4. Acquisizione di un ECG urgente 34
7.5. Stampare un ECG 35
7.5.1. Formati di stampa automatica 35
7.6. Memorizzare un ECG 35
7.7. Esportare un ECG 36
7.7.1. Esportare su una chiavetta USB 36
7.7.2. Trasferire ECG a un PC 36
8. IMPOSTAZIONI DEL DISPOSITIVO 37
8.1. Impostazioni....37
8.2. Impostare date e ora 37
8.3. Impostazioni di sistema....38
8.4. Impostazioni Derivazioni di ritmo 38
8.5. Impostazioni di Servizio....39
8.5.1. Svuotare la memoria 39
8.5.2. Calibrazione del display....39
8.6. Gestione della memoria....39
9. AGGIORNAMENTO DELLE OPZIONI DEL DISPOSITIVO 41
10. MANUTENZIONE, PROBLEMI E SOLUZIONI 42
10.1. Precauzioni....42
10.2. Spegnimento del dispositivo 42
10.3. Manutenzione regolare 42
10.3.1. Controllo funzionale....42
10.3.2. Pulizia del cavo paziente 43
10.3.3. Pulizia del dispositivo 43
10.3.4. Verifica del funzionamento....44
10.4. Raccomandazioni 44

10.5. Manutenzione della batteria....44
10.6. Pulizia della stampante termica....46
10.6.1. Pulizia della stampante....46
10.6.2. Pulizia della testina termica della stampante....46
10.7. Procedura di calibrazione del touchscreen....46
10.8. Tabella di problemi e soluzioni....47
10.9. Notifiche di errore....49
11. SPECIFICHE TECNICHE....50
11.1. Standard armonizzati applicati....51
11.2. Accessori....52
12. GARANZIA....53
13. SMALTIMENTO....54

1. INFORMAZIONI GENERALI

Questo manuale è parte integrante del dispositivo e dovrebbe essere sempre disponibile come materiale di supporto del professionista clinico o dell'operatore. Una rigorosa attinenza alle informazioni presenti in questo manuale è prerequisito fondamentale per un uso corretto e affidabile del dispositivo.
Si prega l'operatore di leggere completamente il manuale, poiché molte delle informazioni contenute fornite una volta sola.

1.1. Altre informazioni importanti

Questo manuale è stato scritto con la massima cura. Se si dovesse comunque incorrere in dettagli che non corrispondono con quanto riportato nel presente manuale, si prega di comunicare tali incongruenze a Cardioline SpA, la quale provvederà alla correzione delle medesime il più rapidamente possibile.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.
Tutte le modifiche saranno apportate in conformità con le normative in materia di fabbricazione di apparecchiature medicali.

Tutti i marchi citati in questo documento sono marchi dei rispettivi proprietari. E' riconosciuta la loro tutela.
Nessuna parte di questo manuale può essere ristampata, tradotta o riprodotta senza l'autorizzazione scritta del fabbricante.

Di seguito sono elencati i codici del presente manuale.

Lingua	Codice
ITALIANO	36510212_ITA

2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Cardioline SpA si ritiene responsabile dei dispositivi riguardo alla loro sicurezza, affidabilità e funzionalità, soltanto se:

1. Operazioni di assemblaggio, modifiche o riparazioni sono eseguite da Cardioline SpA o da un suo Centro di Assistenza Autorizzato;
2. Il dispositivo è utilizzato in conformità alle istruzioni contenute nel manuale d'uso.

Consultare sempre Cardioline SpA qualora si vogliano collegare apparecchiature non menzionate in questo manuale.



Avvertenze

- Il presente manuale fornisce importanti informazioni riguardo al corretto utilizzo e la sicurezza del dispositivo. Non seguire le procedure operative descritte, utilizzare in modo improprio il dispositivo ignorare le specifiche e le raccomandazioni fornite, potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli astanti, o potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Nessuna modifica dell'apparecchio è consentita.
- Il dispositivo acquisisce e presenta dati che riflettono la condizione fisiologica del paziente; queste informazioni possono essere visionate da personale medico specializzato e saranno utili nella determinazione di una precisa diagnosi. In ogni caso i dati non devono essere usati come unico mezzo per la determinazione della diagnosi del paziente.
- Gli operatori cui è destinato questo dispositivo devono avere le necessarie competenze riguardo alle procedure mediche e alle cure del paziente, oltre che essere adeguatamente addestrati nell'utilizzo del dispositivo. Prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo per applicazioni cliniche, l'operatore deve leggere attentamente e capire i contenuti del manuale operatore e degli altri documenti allegati. Una conoscenza o un addestramento inadeguati, potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli astanti, o potrebbe danneggiare il dispositivo. Nel caso in cui gli operatori non siano formati sull'uso del dispositivo, si raccomanda di contattare Cardioline o un suo Distributore Autorizzato per pianificare un corso di addestramento adeguato.
- Il dispositivo ECG100L e il suo alimentatore sono classificati come Apparecchio Elettromedicale, poiché l'alimentatore è considerato parte del dispositivo.
- Il dispositivo ECG200L è classificato come Apparecchio Elettromedicale.
- Per garantire la sicurezza elettrica dell'operatore durante il funzionamento, il dispositivo deve essere collegato ad una presa con terra di protezione.
- In caso di dubbio sull'integrità del conduttore di messa terra esterno, utilizzare il dispositivo tramite la propria batteria interna.

- Il dispositivo deve essere posizionato in modo tale da non rendere difficoltose le operazioni di disconnessione dall'alimentazione principale quando viene utilizzata una sorgente di alimentazione esterna. La spina del cavo di alimentazione è l'interruttore principale utilizzato per scollegare il dispositivo dall'alimentazione principale. Assicurarsi di tenerla vicino al dispositivo.
- Tutti i connettori di ingresso e uscita segnali (I/O) si intendono utilizzabili per la sola connessione ai dispositivi appropriati che rispondono alle normative IEC 60601-1 o ad altri standard IEC (es. IEC 60950). Connettere ulteriori dispositivi al dispositivo può aumentare la dispersione di corrente allo chassis e/o al paziente. Per non compromettere la sicurezza dell'operatore e del paziente, tenere presenti i requisiti dell'IEC 60601-1:2005+A1 capitolo 16 e misurare le correnti di dispersione per confermare che non sia presente alcun rischio di shock elettrico.
- Quando si esegue un'acquisizione ECG, assicurarsi che la porta USB sia completamente coperta dal coperchio di plastica.
- Per il corretto funzionamento del dispositivo e per la sicurezza degli operatori, dei pazienti e degli astanti, l'apparecchio e gli accessori devono essere collegati esclusivamente come indicato nel presente manuale.
- Per mantenere l'immunità da potenziali interferenze di segnali elettromagnetici, occorre usare un sistema di cavi schermati quando si connette il dispositivo ad una rete.
- Per garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente, le apparecchiature collegate alla stessa rete del dispositivo devono rispondere alle normative IEC 60950 o IEC 60601-1.
- Per evitare scosse elettriche causate da potenziali di terra diversi che possono esistere fra i vari punti di un sistema di rete distribuito, oppure guasti alle apparecchiature esterne connesse alla rete, la schermatura del cavo di rete (quando presente) deve essere collegata ad una messa a terra di protezione adeguata alla zona dove è utilizzato il dispositivo.
- La sicurezza del paziente e dell'operatore è garantita se le unità periferiche e gli accessori usati che possono venire in diretto contatto col paziente rispondono alle norme UL 60601-1, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25. Utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori forniti con il dispositivo e disponibili presso Cardioline SpA. Fare riferimento al paragrafo 11.2 per una lista degli accessori approvati.
- I cavi paziente da utilizzare con il dispositivo sono protetti da defibrillazione. Controllare i cavi paziente prima dell'uso per verificare che non vi siano crepe o rotture.
- Le parti conduttive del cavo paziente, gli elettrodi e le relative connessioni delle parti applicate di tipo CF, compreso il conduttore neutro del cavo paziente e l'elettrodo, non devono venire a contatto con altre parti conducenti, massa (presa di terra) inclusa.
- La protezione da defibrillazione dell'ECG è vincolata all'uso del cavo paziente fornito e l'uso di un qualunque altro cavo ECG può inficiare la sicurezza nell'uso del dispositivo, provocando uno shock elettrico per il paziente o l'operatore. Fare riferimento al paragrafo 11.2 per una lista degli accessori approvati.
- Per evitare la possibilità di gravi danni o decesso durante la defibrillazione del paziente, evitare il contatto con il dispositivo o con il cavo paziente. È inoltre necessario collocare in modo appropriato le placche di defibrillazione rispetto agli elettrodi al fine di minimizzare ustioni al paziente
- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con gli elettrodi specificati nel presente manuale. E' necessario eseguire le corrette procedure cliniche per preparare la sede

degli elettrodi e monitorare il paziente per eventuali eccessive irritazioni, infiammazioni o altri tipi di reazione della pelle. Gli elettrodi sono destinati ad un utilizzo per brevi periodi e devono essere rimossi prontamente ad esame concluso. Fare riferimento al paragrafo 11.2 per una lista degli accessori approvati.

- Gli elettrodi per ECG possono provocare irritazioni alla pelle; controllare l'eventuale presenza di segni d'irritazione o infiammazione.
- Per prevenire eventuali infezioni, limitarsi ad utilizzare i componenti monouso (ad es. gli elettrodi) una sola volta. Per mantenere la sicurezza e l'efficacia di utilizzo, gli elettrodi non devono essere utilizzati oltre la loro data di scadenza.
- La qualità del segnale prodotto dall'elettrocardiografo può subire alterazioni in seguito all'utilizzo di altre apparecchiature mediche quali defibrillatori e apparecchi ad ultrasuoni.
- Il dispositivo è inteso per uso esterno e non è inteso per applicazione cardiaca diretta.
- Esiste la possibilità di rischio di esplosione. Non usare l'apparecchio in presenza di sostanze anestetiche infiammabili.
- Non esistono rischi sulla sicurezza se il dispositivo è utilizzato in contemporanea ad altre apparecchiature, come pacemaker o altri stimolatori; potrebbero comunque insorgere disturbi sul segnale.
- Il dispositivo non è stato progettato per l'utilizzo in combinazione ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) e non fornisce mezzi di protezione contro relativi rischi per il paziente.
- Il funzionamento potrebbe essere influenzato dalla presenza di forti campi magnetici come quelli prodotti da apparecchiature per elettrochirurgia.
- L'utilizzo del dispositivo non è raccomandabile in presenza di apparecchiature di diagnostica per immagini, come la Risonanza Magnetica (RM) o la Tomografia Assiale Computerizzata (TAC), nello stesso ambiente.
- Utilizzare esclusivamente le batterie consigliate. L'utilizzo di altri tipi di batterie potrebbe implicare il rischio di incendio o di esplosione.
- La batteria interna ricaricabile è di tipo NiMH a tenuta ermetica e non richiede manutenzione. In caso di batteria difettosa, consultare il servizio di assistenza tecnica Cardioline più vicino.
- L'avviso di batteria scarica è progettato esclusivamente per le batterie indicate. L'utilizzo di altri tipi di batterie potrebbe implicare la mancanza dell'indicazione e ad un conseguente malfunzionamento del dispositivo. Nel caso di batteria scarica collegare il dispositivo alla rete elettrica.
- Il dispositivo non è inteso come generico dispositivo di memoria, perciò non devono essere salvati file diversi da quelli automaticamente creati dal dispositivo stesso. Utilizzare l'elettrocardiografo come dispositivo di memoria generico può causare emissioni a radio frequenza indesiderate.
- Non pulire assolutamente il dispositivo o i cavi paziente immergendoli in liquidi, né mettendoli in autoclave, né con del vapore, poiché ciò potrebbe comportare danni all'apparecchiatura o ridurne la durata di vita. L'utilizzo di detersivi/disinfettanti non specifici, il mancato rispetto delle procedure raccomandate o il contatto con materiali non specifici potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli astanti, o potrebbe danneggiare il dispositivo. Non sterilizzare il dispositivo o il cavo paziente con gas Ossido di Etilene (EO). Fare riferimento alla Sezione 10 per le istruzioni su una corretta pulizia e disinfettazione.

- Non lasciare il cavo paziente incustodito alla presenza di bambini poiché potrebbe causarne lo strangolamento accidentale.
- Non lasciare gli elettrodi incustoditi alla presenza di bambini poiché potrebbero causarne il soffocamento per ingestione accidentale.



Attenzione

- Al fine di prevenire eventuali danni alla tastiera, non utilizzare oggetti appuntiti o pesanti per premere i tasti, ma solo la punta delle dita.
- Il dispositivo ed il cavo paziente andrebbero puliti prima dell'uso. Verificare che le connessioni non riportino danni o usura eccessiva prima di ogni utilizzo. Sostituire il cavo paziente se si dovesse notare qualche danno o un'usura eccessiva.
- Non tirare o tendere i cavi paziente per non causare guasti elettrici e/o meccanici. I cavi paziente utilizzati dovrebbero essere avvolti ad anello e correttamente riposti.
- All'interno del dispositivo non sono presenti parti riparabili dall'utente. Solo il personale d'assistenza qualificato è autorizzato allo smontaggio del dispositivo. Apparecchi guasti o dal funzionamento sospetto devono essere immediatamente esclusi dall'utilizzo ed essere verificati/riparati da personale d'assistenza qualificato prima di essere utilizzati nuovamente.
- Il dispositivo non richiede alcuna calibrazione o strumentazione particolare per il corretto utilizzo e la manutenzione.
- Quando è necessario eliminare l'apparecchio, i suoi componenti e accessori (es.: batterie, cavi, elettrodi) e/o il materiale di imballaggio, seguire le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti.

Note

- I movimenti del paziente possono generare eccessivo rumore ed interferire con la qualità del tracciato ECG e con una corretta analisi del dispositivo.
- È importante un'appropriata preparazione del paziente per consentire una corretta applicazione degli elettrodi dell'ECG ed un corretto funzionamento del dispositivo.
- L'errato posizionamento degli elettrodi di rilevazione dell'algoritmo si basa sulla normale fisiologia e sull'ordine delle derivazioni dell'ECG e tenta di identificare l'eventuale scambio più probabile; si consiglia tuttavia di verificare le posizioni degli altri elettrodi dello stesso gruppo (arti o torace).
- Se gli elettrodi non sono collegati correttamente al paziente, o una o più derivazioni del paziente sono danneggiate, il display mostrerà un messaggio "Derivazioni scollegate". In caso di stampa ECG il dispositivo riporterà l'indicazione di dispositivo non funzionante sulla stampa.
- Come definito dalle normative di sicurezza IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25, il dispositivo si classifica come segue:
    - ECG100L: Apparecchiatura ad Alimentazione Interna) - classe I su alimentatore AC/DC esterno.

- ECG200L: Apparecchiatura ad Alimentazione Interna) - classe I.
- Parti applicate di tipo CF a prova di defibrillazione.
- Apparecchiatura comune.
- Non adatto all'uso in presenza di gas anestetici infiammabili.
- Operatività continuativa.

NOTA: Dal punto di vista della sicurezza l'alimentatore è dichiarato di "Classe I" in base alla norma IEC 60601-1 e utilizza una spina a tre poli per garantire la messa a terra insieme alle linee di alimentazione. Il terminale di massa del cavo d'alimentazione è l'unico punto di messa a terra dell'unità. Le parti metalliche esposte accessibili durante il normale funzionamento hanno un doppio isolamento dalle linee d'alimentazione. I collegamenti a terra interni sono una terra funzionale.

- L'accuratezza delle misure eseguite con il dispositivo è conforme con la norma IEC 60601-2-25.
- L'alimentatore del dispositivo ECG100L ha le seguenti caratteristiche:
  - Modello: AFM60US18
  - Produttore: XP Power Limited
  - Ingresso nominale: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.5-0.9 A
  - Uscita nominale: 60 W, 18 V, 3.34 A
  - Classe di protezione: I
  - Grado di protezione: IP20
- Il dispositivo è un dispositivo di classe II a secondo la Direttiva 93/42/CEE.
- Il dispositivo è un "prescription device" in accordo con il regolamento FDA.
- Per prevenire possibili danneggiamenti al dispositivo durante il trasporto e l'immagazzinamento (quando ancora nell'imballo originale) devono essere rispettate le seguenti condizioni ambientali:

Temperatura Ambiente	+5°C to +40°C
Umidità Relativa	20% to 90%
Pressione atmosferica	700 hPa to 1060 hPa

- L'utilizzo del dispositivo è previsto in un ambiente ospedaliero o in uno studio medico, e dovrebbe rispettare i seguenti requisiti ambientali:

Temperatura Ambiente	+10°C to +40°C
Umidità Relativa	50% to 90%
Pressione atmosferica	700 hPa to 1060 hPa

- Dopo aver utilizzato il dispositivo con alimentazione a batteria ricollegare sempre il cavo d'alimentazione. Ciò garantisce una ricarica automatica delle batterie per il successivo utilizzo del dispositivo.

3. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Il presente dispositivo ha bisogno di particolari precauzioni riguardanti la Compatibilità Elettromagnetica. Deve pertanto essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica contenute nel presente manuale.
Apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo.
L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati al par. 11.2, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.



Avvertenze

- Questo apparecchio è previsto per essere impiegato esclusivamente da parte di personale sanitario professionale. Questo apparecchio può generare radiointerferenza o può disturbare il funzionamento di apparecchiature poste nelle vicinanze. Può, quindi, essere necessario adottare misure di mitigazione di tali effetti, come il riorientamento o la riposizionamento dell'apparecchio oppure la schermatura del locale.
- L'utilizzo di accessori e cavi differenti da quelli specificati da Cardioline, può causare un aumento delle emissioni oppure una diminuzione di protezione del sistema.
- L'apparecchio non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi. Se è necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, l'apparecchio deve essere osservato per verificare che funzioni secondo il suo funzionamento normale.
- L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, bisogna tenere sotto controllo questa apparecchiatura e le altre per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal costruttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Apparecchiature di comunicazione RF portatile (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate non più vicine di 30 cm (12 pollici) da una qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Notes

Le caratteristiche EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (classe CISPR 11). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale normalmente è richiesta la classe B di CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Occorre che vi sia compatibilità elettromagnetica con i dispositivi circostanti durante l'utilizzo del dispositivo. Un dispositivo elettronico può generare oppure ricevere interferenze elettromagnetiche. E' stato effettuato un test di compatibilità elettromagnetica (CEM) sull'elettrocardiografo in conformità alla direttiva internazionale CEM per apparecchi medicali (IEC 60601-1-2). Questa normativa IEC è stata adottata in Europa come norma europea (EN 60601-1-2).

Le apparecchiature fisse, portatili e mobili per comunicazione RF possono influire sulla prestazione dell'apparecchiatura medicale. Vedere par. 3.4 per le distanze di separazione raccomandate fra l'apparecchiatura radio e il sistema.

Lo scopo del dispositivo è l'acquisizione di segnali ECG e la presentazione di report ECG per scopi diagnostici, come definito in IEC 60601-2-25.
I disturbi elettromagnetici possono causare disturbi o degradazioni del segnale ECG acquisito, con conseguente diagnosi errata o trattamento ritardato.

3.1. Guida e dichiarazione del Fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

L'ECG100L/ECG200L è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'ECG100L/ECG200L dovrebbero garantire che esso viene impiegato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni radiofrequenza irradiata (RF) CISPR 11	Classe B Gruppo 1	L'ECG100L/ECG200L utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni radiofrequenza condotta (RF) CISPR 11	Classe B gruppo 1 (per il 200L) Classe A gruppo 1 (per il 100L)	L'ECG100L/ECG200L è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi dai luoghi domestici, e da quelli direttamente collegati alla tensione di rete d'alimentazione pubblica erogata per usi domestici.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe B (200L) Classe A (100L)	
Fluttuazioni tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

3.2. Guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità elettromagnetica

L'ECG100L/ECG200L è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'ECG100L/ECG200L dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	a contatto +/- 8 kV in aria +/- 15 kV air	a contatto +/- 8 kV in aria +/- 15 kV air	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30 %.
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee di ingresso/uscita	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	+/- 0.5, 1 kV tra le fasi +/- 0.5, 1, 2 kV tra fase(i) e la terra	+/- +/- 0.5, 1 kV tra le fasi +/- +/- 0.5, 1, 2 kV tra fase(i) e la terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) Per 0.5 cicli 40% U_T (60% buco in U_T) Per 5 cicli 70% U_T (60% buco in U_T) Per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	<5% U_T (>95% buco in U_T) Per 0.5 cicli 40% U_T (60% buco in U_T) Per 5 cicli 70% U_T (60% buco in U_T) Per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'ECG100 L+ richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'ECG100L/ECG200Lcon un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m alla frequenza di 50 e 60 Hz	3 A/m a 50/60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

3.3. Guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità elettromagnetica

L'ECG100L/ECG200L è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'ECG100L/ECG200L dovrebbe garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V eff Da 150 kHz a 80 MHz Con modulazione d'ampiezza 80% 1 kHz di forma d'onda sinusoidale	3 V	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del dispositivo, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata**:
RF irradiata IEC 61000-4-3 (for RF wireless communications	Si veda la tabella dello standard	Conforme a tutti i livelli di prova	

equipment 385 ÷ 5785 MHz			$d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2.7 GHz Ampiezza di modulazione forma d'onda sinusoidale 80% 1 kHz (Professional facilities) 10 V/m Da 80 MHz a 2.7 GHz (Homecare Facilities)	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.5 GHz dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco[a] dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza[b]. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoreticamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'ECG100L/ECG200L supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento dell' ECG100L/ECG200L. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione dell' ECG100L/ECG200L.

b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

3.4. Distanze di separazione raccomandate tra di apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'ECG100L/ECG200L

L'ECG100L/ECG200L è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore dell'ECG100L/ECG200Lpossono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'ECG100L/ECG200L, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2.5 GHz	Da 800 MHz a 2.5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d, in metri (m.) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1: A 800 MHz, per la distanza di separazione si applica l'intervallo della frequenza più alto.

NOTA 2: Queste linee guida, possono non essere applicabili in tutte le situazioni. Nella propagazione elettromagnetica, incidono assorbimenti e riflessioni da strutture, oggetti e persone.

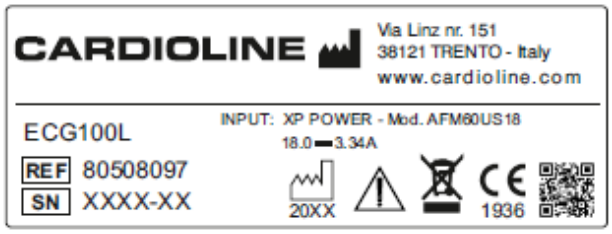
4. SIMBOLI ED ETICHETTA

4.1. Spiegazione dei simboli

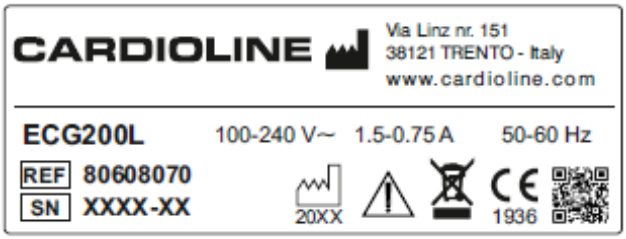
Simbolo	Descrizione
	Attenersi alle istruzioni del manuale d'uso
	Marchio CE – conformità alle direttive dell'Unione Europea
	Fabbricante
	Codice prodotto
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Anno di produzione
	Apparecchiatura tipo CF
	Raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Leggere le istruzioni d'uso – posizionato accanto al connettore di ingresso dell'alimentatore
	Variazioni di temperatura
	Variazioni di umidità
	No lattice
	Tenere al riparo dall'acqua

4.2. Etichetta

ECG100L



ECG200L



5. INTRODUZIONE

5.1. Scopo del manuale

Il presente manuale si riferisce al prodotto ECG100L/ECG200L.
Il manuale costituisce una guida all'esecuzione delle seguenti operazioni:

- Uso ragionato dell'elettrocardiografo, dei tasti funzione e della sequenza dei menu.
- Preparazione del dispositivo all'uso. (Sezione 6)
- Acquisizione, stampa e memorizzazione dei tracciati ECG. (Sezione 7)
- Impostazioni del sistema. (Sezione 8)
- Aggiornamento del dispositivo. (Sezione 9)
- Identificazione e risoluzione dei problemi, manutenzione dell'elettrocardiografo. (Sezione 10)

5.2. Destinatari

Il presente manuale è rivolto a personale clinico professionale. Si presuppone pertanto la conoscenza specifica delle procedure mediche e della terminologia, come richiesto dalla pratica clinica.

5.3. Destinazione d'uso

ECG100L/ECG200L è un elettrocardiografo a riposo, multi-canale, interpretativo.
Il segnale ECG è acquisito mediante cavo paziente a 10 fili ed è visualizzato in tempo reale su uno schermo LCD integrato nel dispositivo. L'elettrocardiografo può analizzare e memorizzare i tracciati ECG, inviarli ad una periferica esterna via USB, stampare l'ECG a 12 derivazioni in modalità automatica o manuale mediante la stampante termica integrata.

ECG100L/ECG200L è destinato al controllo e alla diagnosi delle funzioni cardiache. In ogni caso i risultati dell'analisi eseguita dall'elettrocardiografo devono essere validate da un Medico.
ECG100L/ECG200L è destinato all'uso in ospedali, cliniche mediche ed ambulatori di ogni dimensione.

- Il dispositivo è indicato per acquisire, analizzare, visualizzare e stampare elettrocardiogrammi.
- Il dispositivo è indicato per fornire un'interpretazione automatica dell'ECG per la valutazione da parte di un medico.
- Il dispositivo è indicato per l'uso in strutture cliniche, da parte di un medico o da personale addestrato che agisce per conto di un medico autorizzato. Non è inteso come unico mezzo per la determinazione della diagnosi.

- L'interpretazione dell'ECG fornita dal dispositivo è significativa solo se usata unitamente ad un'ulteriore analisi da parte di un medico referente e ad una valutazione di tutti gli altri dati rilevanti del paziente.
- Il dispositivo è indicato per l'uso su pazienti adulti e pediatrici.
- Il dispositivo non è indicato per l'uso come monitoraggio fisiologico dei segnali vitali.

5.4. Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è un elettrocardiografo a 12 derivazioni, completamente diagnostico che visualizza, acquisisce, stampa e memorizza i tracciati ECG, per adulti e bambini, insieme alle loro misure.

ECG100L ed ECG200L sono caratterizzati da un comodo display touchscreen a colori da 5" e 7" rispettivamente, da cui è possibile gestire in modo semplice tutte le operazioni. Un'interfaccia utente intuitiva guida l'utente attraverso i vari passaggi necessari per acquisire l'elettrocardiogramma. Vari messaggi a display informano l'utente delle operazioni in corso e lo avvertono in caso di errori (ad esempio in caso di distaccamento degli elettrodi).
Il dispositivo è dotato di USB per esportare gli ECG salvati nella memoria del dispositivo.

Il dispositivo è fornito opzionalmente con l'algoritmo interpretativo di ECG a riposo a 12 derivazioni Glasgow, con criteri specifici per età, sesso e razza. Se questa opzione è abilitata, l'algoritmo fornisce un'interpretazione completa dell'ECG in formato corto o esteso, includendo l'interpretazione neonatale, pediatrica e il riconoscimento dell'infarto acuto del miocardio con sopraslivellamento dell'ST.
Per ulteriori informazioni sull'algoritmo interpretativo di ECG a riposo, fare riferimento alla Guida per il medico per applicazioni su adulti e bambini (fornito con il dispositivo).
La Guida contiene informazioni specifiche sull'algoritmo di interpretazione, sulle misure che esegue e sui criteri da esso utilizzati. E' quindi da utilizzarsi per la corretta comprensione delle informazioni fornite dall'algoritmo interpretativo.

Il dispositivo funziona a batteria o con alimentazione di rete.
I formati di stampa supportati includono: standard o Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 o 12 (solo ECG200L) canali in modalità automatica e 3, 6 o 12 canali in modalità continua, oltre alla stampa della striscia di ritmo.

Il dispositivo comprende:

1. Cavo paziente
2. ECG100L: Alimentatore

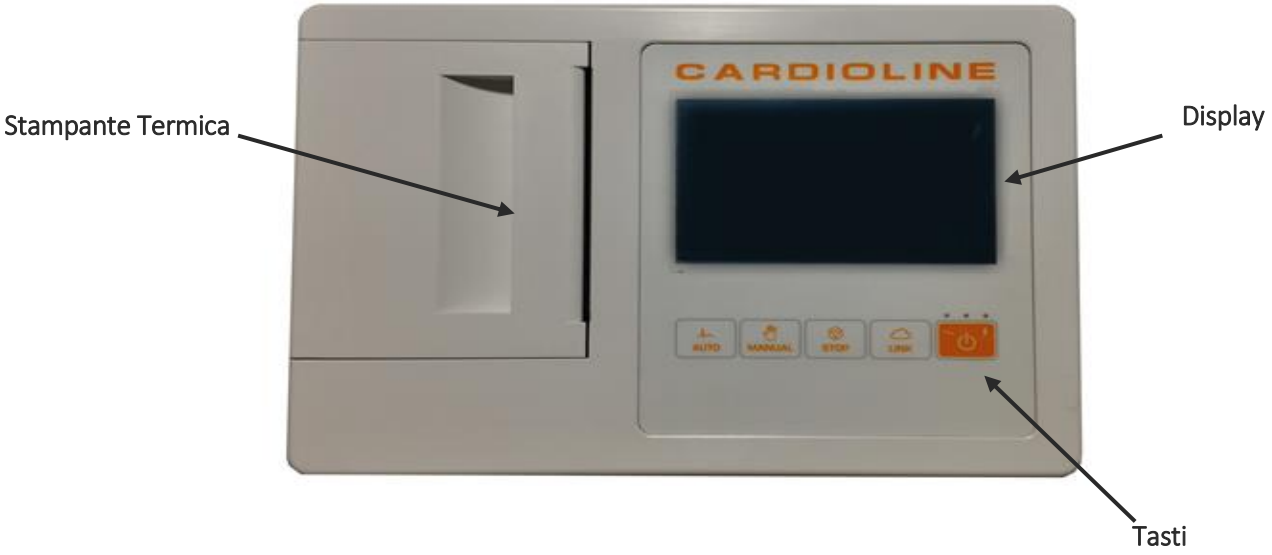
   ECG200L: Cavo alimentazione
3. Carta
4. Pacchetto di elettrodi
5. Set adattatori banana/clip
6. Guida per il medico per applicazioni su adulti e bambini (con legenda interpretativa) (solo se il dispositivo è dotato di opzione di Interpretazione)

7. Manuale operatore

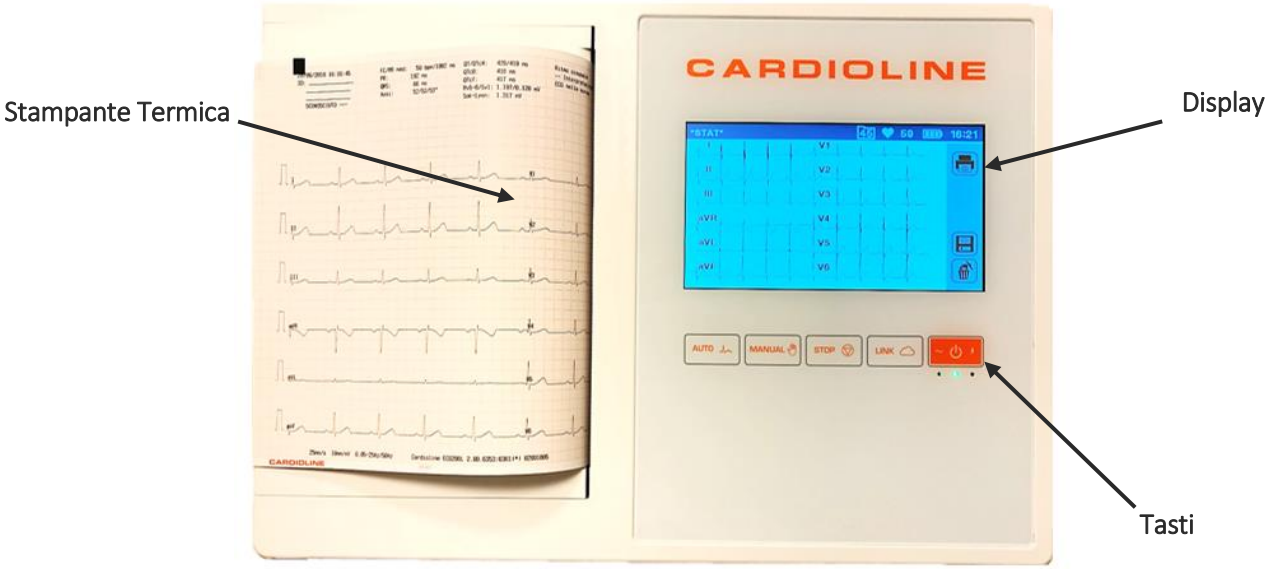
5.4.1. Panoramica generale

Vista frontale:

ECG100L

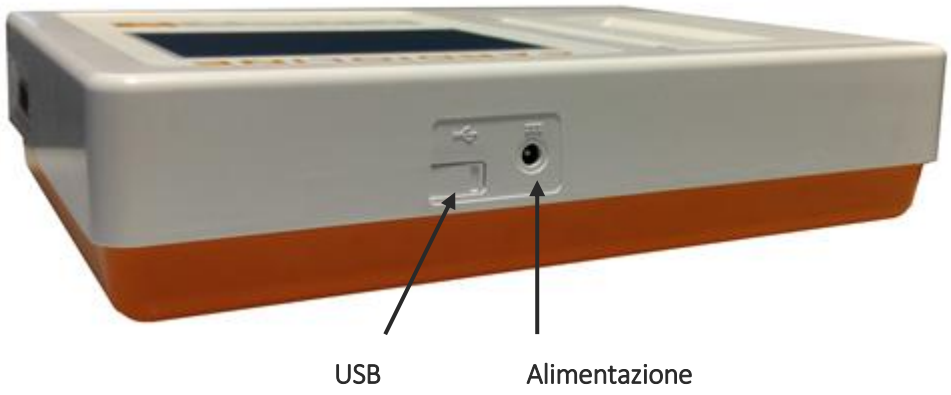


ECG200L

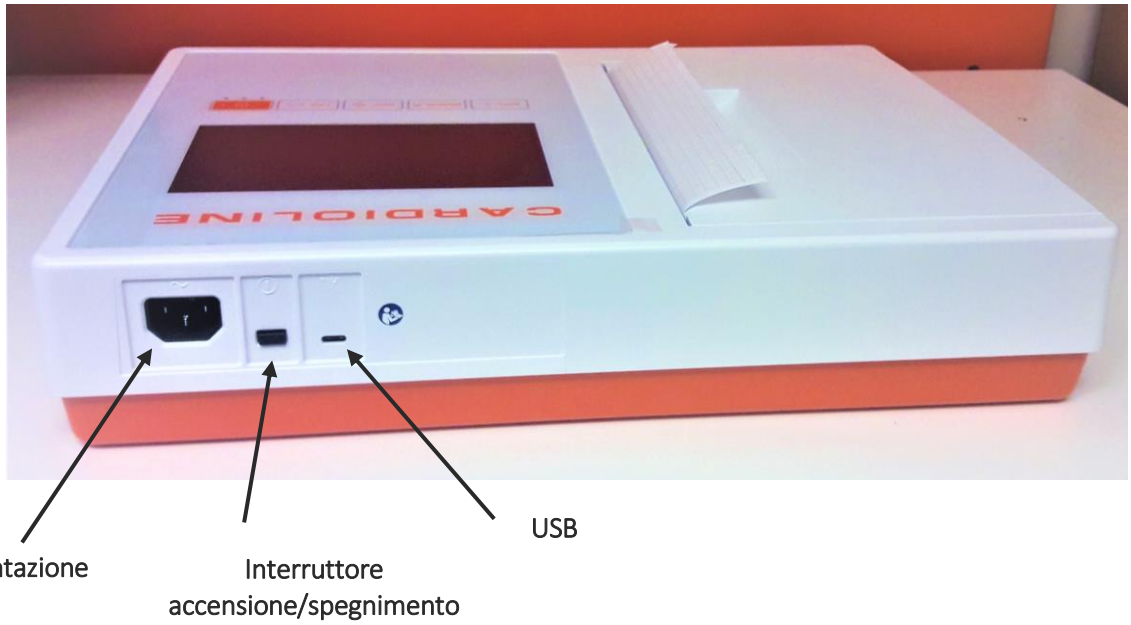


Vista posteriore:

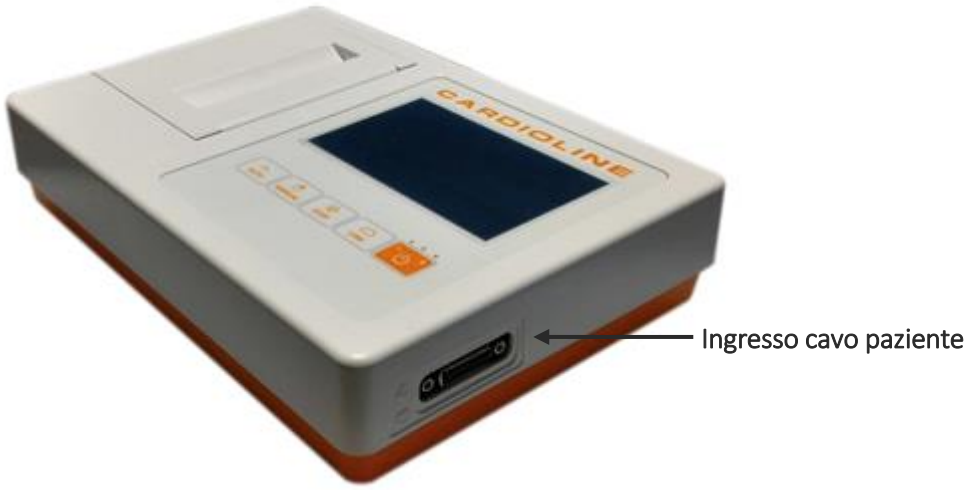
ECG100L



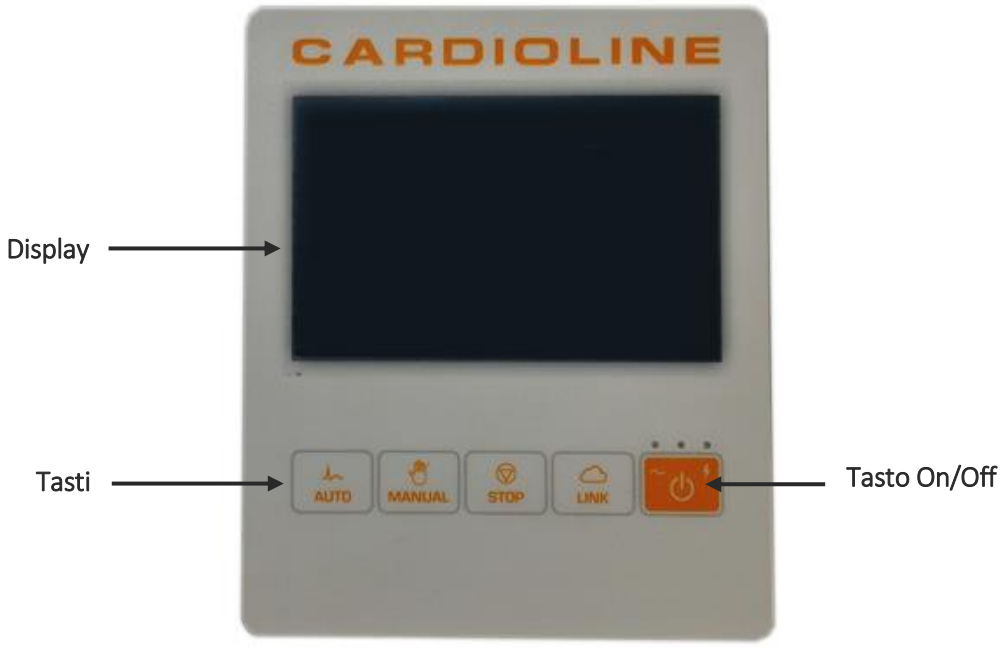
ECG200L

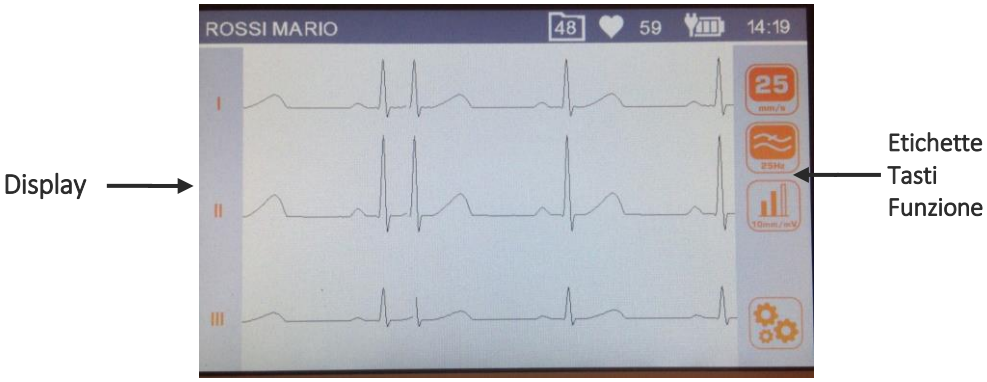


Vista laterale:



Display e tasti:





Display con le tracce e le etichette dei tasti funzione

5.4.2. Tastiera

L'inserimento dei dati e dei comandi è possibile utilizzando tasti software implementati in un'area sensibile al tocco sul display (vedi par.5.4.4) e mediante i tasti riportati nell'immagine qui sotto.



Tasti fisici

Tasti

ECG100L/ECG200L dispone di cinque tasti che, a seconda della durata della pressione, attivano la funzione primaria o la funzione secondarie, ad eccezione del pulsante di accensione. L'utente deve mantenere premuto il tasto per più di 2s per attivare una funzione secondaria. Qui sotto le funzioni disponibili:

Key	Description	
	Per ECG100L: accende/spegne il dispositivo. Per ECG200L: spegne il dispositivo.	
	**Pressione corta del tasto:** Acquisizione ECG a riposo in modalità AUTO	**Pressione lunga del tasto:** aggiunge il tag STAT ECG all'esame
	**Pressione corta del tasto:** Avvio della stampa continua/cambio delle derivazioni	**Pressione lunga del tasto:** Avvio della stampa Ritmo
	**Pressione corta del tasto:** Arresto della stampa continua	**Pressione lunga del tasto:** N/A
	**Pressione corta del tasto:** Esportazione alla chiavetta USB	**Pressione lunga del tasto:** N/A

***Nota**: selezionando la lingua Russa dal menù impostazioni (v. Par. 8.3) viene automaticamente impostata la tatiera in formato Russo.*

5.4.3. Display

ECG100L è dotato di display LCD 5" retroilluminato con pannello touch resistivo. ECG200L è dotato di display LCD 7" retroilluminato con pannello touch capacitivo. Durante l'acquisizione di un tracciato ECG il display visualizza le seguenti informazioni principali:

- **Cognome, Nome**: cognome e nome del paziente per cui si sta facendo l'acquisizione, se inseriti.
- **Frequenza Cardiaca (FC)**: quando un paziente è collegato al dispositivo, la sua FC viene visualizzata in tempo reale.
- **Velocità**: velocità di scorrimento delle tracce in mm/s. Premere l'icona di comando Velocità 

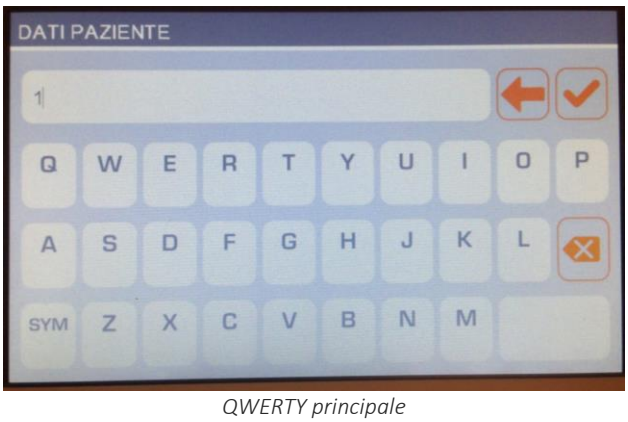
per modificare la velocità a 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s.
- **Ampiezza**: ampiezza della forma d'onda in mm/mV. Premere l'icona di comando Ampiezza 

per modificare l'ampiezza a 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtro:** filtro passa-basso applicato alle tracce. Premere l'icona di comando Filtro 

per modificare il filtro applicato tra off, 25 Hz, 40 Hz.
- **Livello batteria:** indica il livello di carica della batteria.
- **Orario**: indica l'orario del dispositivo
- **Free memory**: numero di ECG rimanenti per riempire la memoria (50 = memoria vuota, 0 = memoria piena)
- **Messaggi**: Messaggio pop-up elettrodo staccato e altri messaggi (se presenti).

5.4.4. Inserimento dati

Ogniqualvolta sia necessario, il display mostra una tastiera software per l'inserimento dei dati.La finestra di Inserimento Dati consiste in una tastiera virtuale (QWERTY), che permette anche l'inserimento numerico dei dati.
La finestra è attivato ogni volta che l'utente deve inserire dei dati, che siano le informazioni del paziente o le impostazioni.



QWERTY principale



QWERTY simboli

6. PREPARAZIONE ALL'USO

6.1. Primo avvio

Al primo utilizzo è necessario impostare le configurazioni di base dell'elettrocardiografo.
Per questo motivo, quando si avvia l'elettrocardiografo la prima volta, si raccomanda di aprire la pagina delle impostazioni ed impostare i seguenti parametri:
Si consiglia di impostare sempre:

- Lingua
- Filtro AC
- Data e ora
- Formato data (se diverso da GG-MM-AAAA)

Per eseguire le configurazioni necessarie, consultare la Sezione 8.

6.2. Collegamento del cavo paziente

Collegare la spina terminale del cavo paziente al connettore posto sul lato dell'elettrocardiografo. Il connettore è progettato in modo da permettere l'inserimento del cavo paziente solo in un verso, con il simbolo "Cardioline" posto sulla spina rivolto verso l'alto. Se la spina del cavo paziente non dovesse inserirsi nel connettore, non forzare ma provare a capovolgerla.



Cavo paziente inserito

NOTA: per evitare rotture del cavo paziente quando viene scollegato dall'elettrocardiografo, rimuoverlo dal connettore afferrandolo per la spina, evitando strappi delle terminazioni.

6.3. Caricamento della carta

ECG100L funziona con carta in formato rotolo.
ECG200L può funzionare con carta sia in formato rotolo che in formato z-fold. Il formato di carta da utilizzare può essere selezionato a livello di impostazioni di sistema, come descritto al par. 8.3.

6.3.1. Carta formato rotolo

Per caricare la carta all'interno dell'elettrocardiografo seguire i seguenti passi:

1. Rimuovere l'imballaggio esterno dalla risma di carta.
2. Aprire il vano della stampante, sollevando lo sportello e facendolo ruotare in senso antiorario intorno al suo perno.
3. Far scivolare il rotolo di carta termica nel cassetto della stampante, in modo che il lato della griglia della carta sia rivolto verso l'alto.
4. Sollevare il primo lembo di carta, ruotarlo su se stesso (per avere il lato non stampato rivolto verso l'alto) e tirarlo verso destra fino ad appoggiarne l'estremità sul lato destro del cassetto della stampante.
5. Richiudere lo sportello in modo che l'estremità del foglio fuoriesca da destra. Chiudendo correttamente lo sportello si sentirà un clic ben distinto.

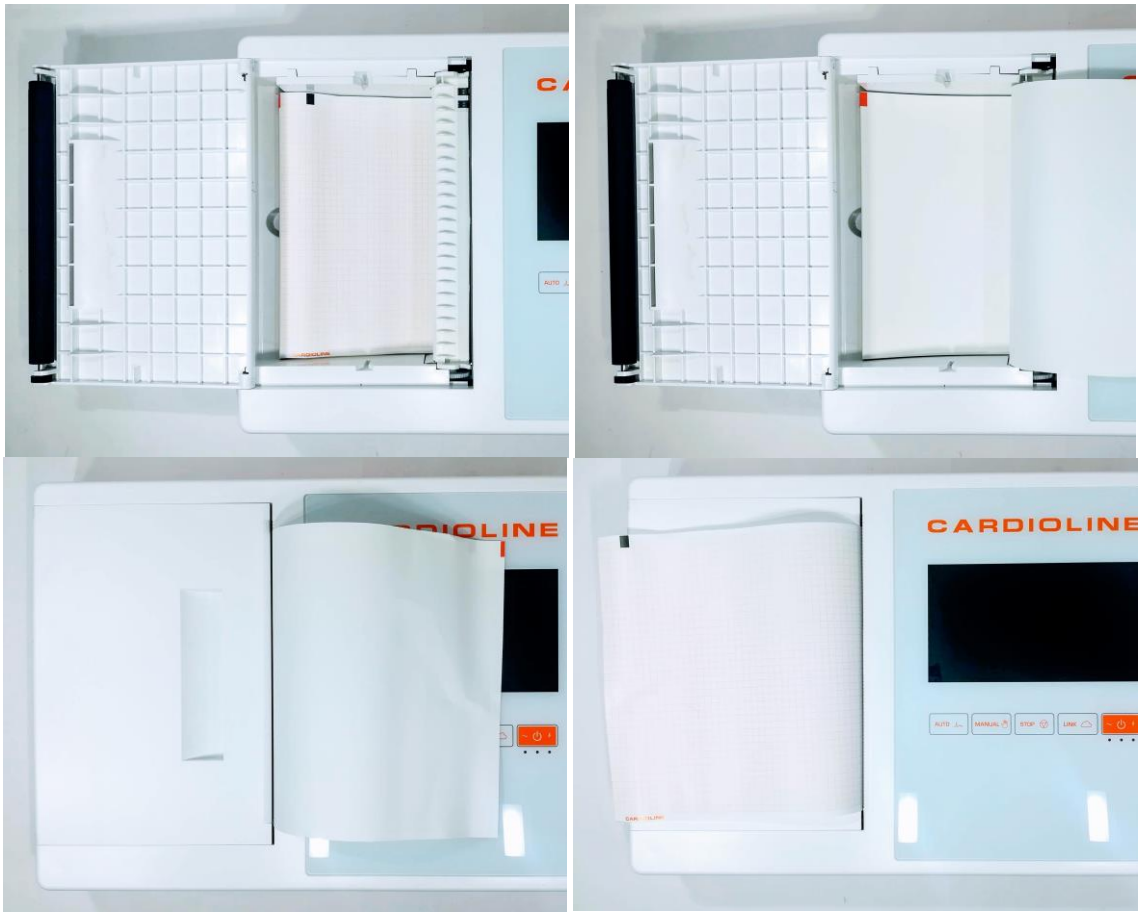


Sequenza per il caricamento della carta

6.3.2. Carta formato Z-fold

Per caricare la carta all'interno dell'elettrocardiografo seguire i seguenti passi:

1. Rimuovere l'imballaggio esterno dalla risma di carta.
2. Aprire il vano della stampante, sollevando lo sportello e facendolo ruotare in senso antiorario intorno al suo perno.
3. Far scivolare la risma di carta termica nel cassetto della stampante, in modo che il lato della griglia della carta sia rivolto verso l'alto e il segno di avanzamento della carta (un piccolo rettangolo nero) si trovi in alto a sinistra.
4. Sollevare il primo lembo di carta, ruotarlo su se stesso (per avere il lato non stampato rivolto verso l'alto) e tirarlo verso destra fino ad appoggiarne l'estremità sul lato destro del cassetto della stampante.
5. Richiudere lo sportello in modo che l'estremità del foglio fuoriesca da destra. Chiudendo correttamente lo sportello si sentirà un clic ben distinto.



Sequenza per il caricamento della carta

AVVERTENZA: Rischio di lesioni alle dita nel maneggiare lo sportello carta della stampante o i meccanismi di controllo del rullo.

NOTA: dopo aver stampato è importante che la carta sia tagliata tirandola verso destra anziché verso sinistra. Se la carta viene tirata verso sinistra lo sportello potrebbe aprirsi accidentalmente, causando problemi con le stampe successive.

NOTA: Per ottenere le migliori prestazioni dalla stampante termica, accertarsi di utilizzare carta termica raccomandata da Cardioline.

6.4. Accensione e spegnimento del dispositivo

Per accendere ECG100L è necessario premere il tasto On/Off presente sotto il display (v. par. 5.4.1).
Per accendere ECG200L è invece necessario utilizzare l'interruttore posto sul retro del dispositivo (v. par. 5.4.1).
Per spegnere completamente il dispositivo, scollegare il cavo dell'alimentazione e tenere premuto il tasto ON/OFF. Eseguire sempre questa operazione prima di procedere alla riparazione autorizzata del dispositivo.
ECG200L può essere spento utilizzando anche l'interruttore posto sul retro del dispositivo.

6.5. Collegamento all'alimentazione

ECG100L/ECG200L può funzionare anche a batteria, scollegato dall'alimentazione.
Assicurarsi che l'alimentazione sia collegata a una presa elettrica messa a terra.
Se alimentato da una presa elettrica, la spina del cavo di alimentazione è l'unico interruttore utilizzato per scollegare il dispositivo dall'alimentazione principale. Assicurarsi che la spina sia vicina al dispositivo per scollegare in modo semplice il dispositivo dall'alimentazione principale.
Quando non è in funzione, l'elettrocardiografo dovrebbe essere collegato all'alimentazione elettrica per ricaricare la batteria.

NOTA: Al primo utilizzo è in ogni caso necessario permettere il caricamento completo della batteria, collegando l'elettrocardiografo all'alimentazione.

Il pulsante di on/off ha tre luci a led, che indicano se e come il dispositivo è alimentato:



Pulsante on/off

Luce Led	Descrizione

~	Blu – Acceso se il dispositivo è collegato all'alimentazione elettrica Spento – quando il dispositivo non è collegato all'alimentazione elettrica.
■	Verde – Acceso quando il dispositivo è acceso. Spento – quando il dispositivo è spento
⚡	Blu – Acceso mentre il dispositivo è collegato all'alimentazione elettrica e la batteria si sta ricaricando. Spento quando la batteria è completamente carica o il dispositivo non è collegato all'alimentazione elettrica.

NOTA: Sono presenti configurazioni specifiche che permettono di prolungare l'uso della batteria (vedi Sezione 10.5). Un uso e una manutenzione adeguati permettono anch'essi di prolungare la vita della batteria.

NOTA: Il dispositivoECG100L deve essere collegato all'alimentazione solamente mediante l'alimentatore XP Power - AFM60US18 fornito.

6.6. Funzionamento a batteria

Quando non collegato all'alimentazione, l'elettrocardiografo funziona a batteria.
Quando il dispositivo viene acceso, appare l'icona "Livello sconosciuto" finché non viene misurato il livello effettivo di batteria.
Il dispositivo si spegne automaticamente quando la batteria raggiunge il livello di carica minimo consentito. Quando il dispositivo rileva che la tensione della batteria si è scaricata fino a questo punto, visualizzerà il messaggio "Batteria scarica" per 30 secondi prima che il dispositivo si spenga automaticamente. Durante lo spegnimento il display diventa grigio e il messaggio "Batteria scarica" viene visualizzato sullo schermo per 3 secondi.

Se si prova ad accendere l'elettrocardiografo in modalità batteria quando la batteria è scarica, il dispositivo si accende ma il display diventa grigio e il messaggio "Batteria scarica" viene visualizzato sullo schermo. Dopo 3 secondi il dispositivo si spegne automaticamente. Collegare l'unità all'alimentazione prima di accenderla di nuovo.

Il simbolo batteria nell'angolo in basso a destra del display indica il livello di carica della batteria:

Simbolo	Descrizione
	Batteria completamente carica (superiore al 70% della capacità totale)
	Batteria carica (tra il 30% e il 70% della capacità totale)
	Batteria scarica (meno del 30% della capacità totale)
	Batteria completamente scarica (icona batteria vuota, rossa). L'icona indica lo stato per il quale l'elettrocardiografo inizia lo spegnimento dopo che almeno 60 secondi sono trascorsi. Un messaggio di avviso avverte l'utente che il dispositivo si spegnerà.

	Batteria in carica
	Livello batteria sconosciuto. Mostrato quando l'applicazione si avvia mentre verifica lo stato della batteria.

NOTA: Al primo utilizzo è in ogni caso necessario permettere il caricamento completo della batteria, collegando l'elettrocardiografo all'alimentazione.

NOTA: Quando non è in funzione, l'elettrocardiografo dovrebbe essere collegato all'alimentazione elettrica per ricaricare la batteria.

NOTA: se si usa il dispositivo in modalità batteria, ricordarsi sempre di ricaricare completamente la batteria dopo l'uso per assicurare che l'unità sia sempre pronta per l'uso.

NOTA: Il dispositivo ECG100L deve essere collegato all'alimentazione solamente mediante l'alimentatore XP Power - AFM60US18 fornito

7. ESECUZIONE DI UN ESAME

7.1. Procedura generale

Per acquisire un ECG procedere come segue:

1. Preparare e collegare il paziente (come descritto al Par. 7.2);
2. Verificare sul display la qualità delle tracce e assicurarsi che non vi siano messaggi di errori (come descritto al Par. 7.3);
3. Compilare l'anagrafica paziente, se necessario;
4. Premere il tasto rapido AUTO per un'acquisizione automatica dell'ECG o il tasto rapido MANUAL per un'acquisizione manuale dell'ECG (come descritto al Par. 7.4).

NOTA: Se il flusso lavorativo lo consente, è buona norma collegare il paziente al dispositivo ed inserire i suoi dati anagrafici prima di procedere alla registrazione di un tracciato. In questo modo si minimizzano gli artefatti sulle tracce introdotti durante il collegamento del paziente e il posizionamento degli elettrodi.

7.2. Prima dell'acquisizione

7.2.1. Preparazione del paziente

Prima di attaccare gli elettrodi, assicurarsi che il paziente abbia compreso pienamente la procedura e che sappia cosa aspettarsi.

- La privacy è molto importante per il rilassamento del paziente.
- Rassicurare il paziente che la procedura è indolore, e che tutto quello che sentiranno, saranno gli elettrodi sulla pelle.
- Assicurarsi che il paziente sia disteso e in posizione confortevole. Se il tavolo è stretto, infilare le mani del paziente sotto i propri glutei, per assicurarsi che i muscoli siano rilassati.
- Una volta che gli elettrodi sono attaccati, chiedere al paziente di rimanere fermo e non parlare. Spiegare che questo può servire ad acquisire un buon ECG.

Un'ottima pulizia della cute è molto importante. Esiste una resistenza elettrica naturale sulla superficie della cute, generata da varie sorgenti, come peluria, sebo e pelle secca o morta. La preparazione della cute è necessaria per minimizzare questi effetti ed ottimizzare la qualità del segnale ECG.
Per preparare la cute:

- Se necessario, radere la zona di cute su cui va applicato l'elettrodo.
- Lavare la zona con acqua calda saponata.

- Asciugare energicamente la cute con un tampone abrasivo, come una garza 2x2 o 4x4, per rimuovere cellule di pelle morta e grasso, e per incrementare il flusso sanguigno capillare.

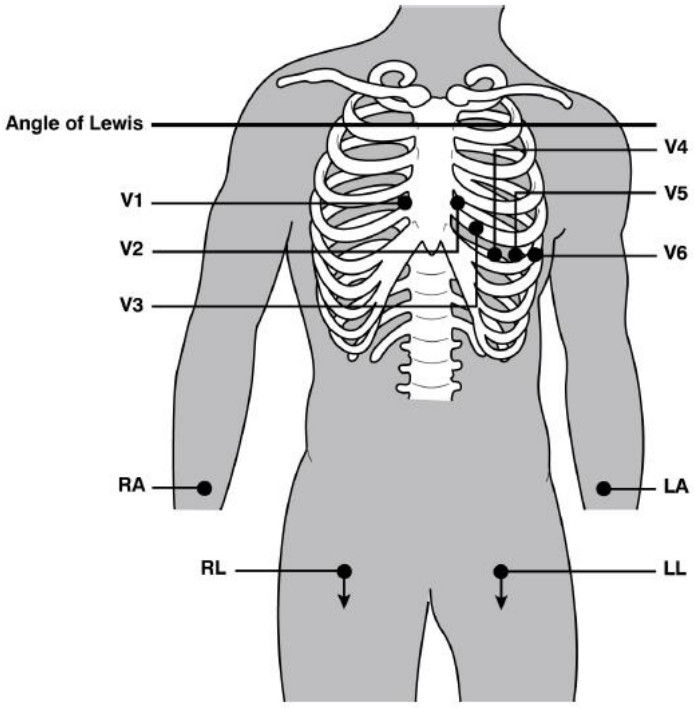
NOTA: Con pazienti anziani o fragili fare attenzione a non causare abrasioni, fastidi o lividi sulla pelle. Osservare sempre la massima discrezione clinica nella preparazione del paziente.

7.2.2. Collegamento del paziente

E' importante posizionare gli elettrodi correttamente per acquisire un buon segnale elettrocardiografico. Una minore impedenza, infatti, fornisce una migliore forma d'onda, riducendo il rumore. Si dovrebbero utilizzare degli elettrodi di qualità.

Per collegare gli elettrodi procedere in questo modo:

1. Esporre le braccia e le gambe del paziente per collegare le derivazioni specifiche.
2. Posizionare gli elettrodi su parti piatte e carnose delle braccia e delle gambe.
3. Se non è disponibile un punto dell'arto, posizionare gli elettrodi su una zona irrorata di sangue del moncherino.
4. Attaccare gli elettrodi sulla cute come indicato. Un buon test di corretta aderenza, e quindi un buon contatto, consiste nel dare un leggero strattone all'elettrodo. Se l'elettrodo si sposta liberamente bisogna sostituirlo. Se l'elettrodo non si muove facilmente, è stato stabilito un buon contatto elettrico.



Corretto posizionamento degli elettrodi

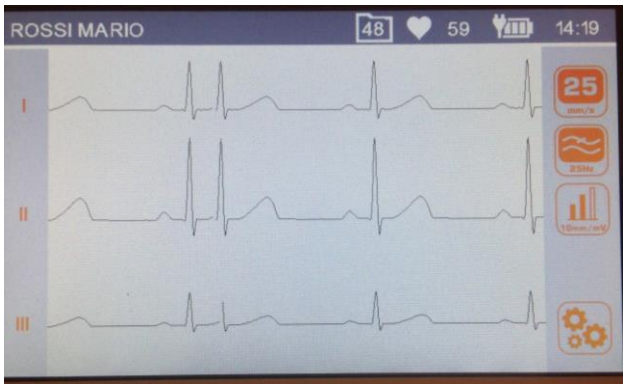
NOTA: Per un accurato posizionamento e monitoraggio delle derivazioni precordiali è importante localizzare il quarto spazio intercostale. Il quarto spazio intercostale è determinabile localizzando partendo dal primo spazio intercostale. Dato che la conformazione del paziente è molto variabile, risulta difficoltoso riuscire a palpare in modo accurato il primo spazio intercostale. Conviene, quindi, localizzare il secondo spazio intercostale, palpando prima la piccola prominenza ossea chiamata Angolo di Lewis, in cui il corpo dello sterno si unisce al manubrio. Questa protuberanza dello sterno identifica il punto di giunzione della seconda costola, e lo spazio subito al di sotto di esso corrisponde al secondo spazio intercostale. Palpare e contare scendendo lungo il tronco finché non si localizza il quarto spazio intercostale.

Tabella 1: Tabella di riferimento per il collegamento del paziente

Elettrodo IEC			Elettrodo AAMI			Posizione
C1	C1	Rosso	V1	V1	Rosso	Quarto spazio intercostale all'estremità destra dello sterno.
C2	C2	Giallo	V2	V2	Giallo	Quarto spazio intercostale all'estremità sinistra dello sterno.
C3	C3	Verde	V3	V3	Verde	Posizione a metà tra gli elettrodi V2/C2 e V4/C4.
C 4	C4	Marrone	V4	V4	Blu	Quinto spazio intercostale a sinistra della linea medioclavicolare.
C5	C5	Nero	V5	V5	Arancio	Tra gli elettrodi V4 e V6.
C6	C6	Viola	V6	V6	Viola	Sulla linea medio–ascellare sinistra, orizzontale con l'elettrodo V4.
L	L	Giallo	LA	LA	Nero	Sul deltoide, sull'avambraccio o sul polso.
R	R	Rosso	RA	RA	Bianco	Sul deltoide, sull'avambraccio o sul polso.
F	F	Verde	LL	LL	Rosso	Sulla coscia o sulla caviglia.
N	N	Nero	RL	RL	Verde	Sulla coscia o sulla caviglia.

7.3. Visualizzare l'ECG

La schermata di avvio dell'elettrocardiografo è la schermata di visualizzazione in tempo reale con la schermata Torso e l'indicazione degli elettrodi staccati.



Display in tempo realee display in tempo reale con schermata Torso

Display

Il display mostra le tracce in tempo reale, alcune informazioni di base (nome e cognome del paziente, frequenza cardiaca, velocità, ampiezza, filtro, memoria libera e livello batteria, come indicato nel Par. 0) e i tasti funzione attivi.

Tasti funzione

- *Tocco barra verticale* **Formato tracce** Tocco sulla barra grigia verticale alla sinistra dello schermo. Modifica il formato delle tracce (12x1, 6x2, 3x4). L'etichetta mostra il formato di visualizzazione corrente.
- *Tocco area tracce* **Torso** Tocco sulla porzione sinistra dell'area delle tracce. Mostra/nasconde la finestra Torso con l'indicazione della posizione degli elettrodi.
-  **Velocità** Modifica la velocità di stampa (5, 10, 25, 50 mm/s). Agisce sulle richieste di stampa successive.
-  **Filtro** Seleziona il filtro passabasso da applicare alle tracce (off, 40, 25 Hz).
-  **Ampiezza** Modifica l'ampiezza delle tracce visualizzate e stampate (5, 10, 20 mm/mV).
-  **Impostazioni** Accedere al menù delle Impostazioni (v. par. 8)

Tasti attivi

-  **AUTO** Pressione corta: avvia un'acquisizione automatica dell'ECG (v. Par.7.4.1);

  Pressione lunga: avvia un'acquisizione automatica dell'ECG con tag

STAT (v. Par. 7.4.4).

- 

MANUAL — Pressione corta: avvia la stampa manuale dell'ECG (v. Par.7.4.2);
Pressione lunga: avvia la stampa manuale dell'ECG con stampa Ritmo (v. Par. 7.4.3).
- 

LINK — Trasferisce gli ECG (file SCP) ad una chiavetta USB inserita.
- 
ON/OFF — Consente di spegnere l'elettrocardiografo.

Il display mostra anche eventuali messaggi relativi ad anomalie sulle tracce. I messaggi sono visualizzati al centro dello schermo. Si veda il par. 10.9 per una lista completa dei messaggi.

7.3.1. Derivazioni scollegate

Se uno o più elettrodi sono disconnessi, viene visualizzato sopra le tracce il messaggio "Derivazione scollegata". Il dispositivo visualizza la finestra Torso e le derivazioni scollegate sono mostrate come pallini rossi (vedi figura precedente).
Nel caso in cui tutte le derivazioni sono scollegate oppure la derivazione scollegata è la N/RL, il dispositivo mostra il messaggio "Derivazione scollegata: tutte" e visualizza la finestra Torso.
Se il cavo paziente è disconnesso dal connettore posto sul dispositivo, le tracce ECG sono visualizzate come onde piatte e la finestra Torso viene visualizzata con tutti i pallini rossi.

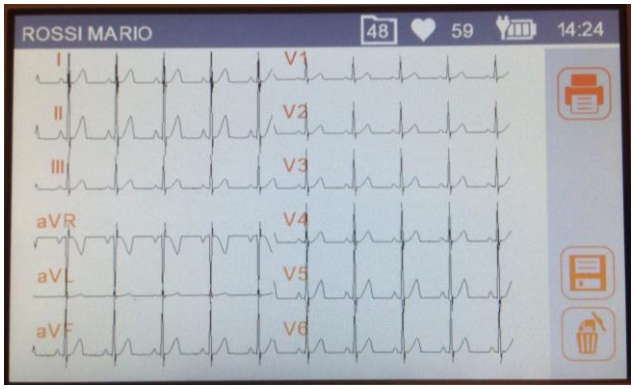
7.4. Acquisire un ECG

Gli ECG possono essere acquisiti sia in modalità automatica che manuale.
Con la modalità automatica è possibile acquisire un ECG di 10 s, che può poi essere salvato e stampato come esame.
Con la modalità manuale è possibile stampare in continua un ECG di durata variabile (il salvataggio non è consentito).

7.4.1. Acquisizione automatica di un ECG (AUTO)

Quando l'operatore preme il pulsante AUTO, se il dispositivo ha l'anagrafica paziente già caricata, richiede all'utente di confermare se si vuole inserire un nuovo paziente.
Se si tratta di un nuovo paziente, il dispositivo richiede all'utente di immettere i dati anagrafici del paziente: ID, Cognome, Nome, Età e Sesso.
Nel caso si desideri procedere immediatamente all'esame senza inserire l'anagrafica, è possibile saltare l'inserimento della stessa premendo il pulsante AUTO nella schermata di inserimento ID paziente.
Il dispositivo visualizza cognome e nome del paziente nella finestra principale.

Il dispositivo guida l'operatore nel processo di collegamento del paziente mostrando una rappresentazione del torso con l'indicazione sia delle derivazioni collegate che scollegate. Una volta terminato, il sistema procede con il completamento dell'acquisizione di 10s di segnale ECG, visualizza le tracce acquisite e le stampa utilizzando il layout precedentemente configurato.
Se il dispositivo dispone dell'opzione di analisi Glasgow, viene stampata anche l'interpretazione automatica.



Anteprima di stampa di un ECG acquisito.

Stampare e salvare l'esame

Al termine dell'acquisizione automatica di un ECG l'esame viene stampato automaticamente.
Successivamente l'utente può:

- Modificare il formato delle tracce, con un tocco sulle tracce visualizzate a video: questa modifica ha effetto sia in visualizzazione che in un'eventuale stampa successiva
- stampare un'altra copia dell'esame, premendo il tasto **Stampa**
- salvare l'esame nella memoria locale, premendo il pulsante **Salva.** L'interfaccia utente viene aggiornata automaticamente per indicare il numero stimato di esami ECG che possono essere ancora salvati. Se la memoria è piena, non è possibile salvare l'esame.
- eliminare l'esame, premendo il tasto **Cestino**
- connettere una chiavetta e premere il pulsante **LINK** per esportare tutti gli ECG memorizzati in memoria

Tasti funzione

Tocco area tracce	Formato tracce	Tocco sull'area delle tracce. Modifica il formato delle tracce (12x1 (solo ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). L'etichetta mostra il formato di visualizzazione corrente.
	Stampa	Stampare l'ECG con le impostazioni correnti.
	Salva	Salvare l'ECG acquisito nella memoria interna.
	Cancella	Elimina l'ECG e passa immediatamente alla finestra in tempo reale

per una nuova acquisizione con i dati paziente correnti.

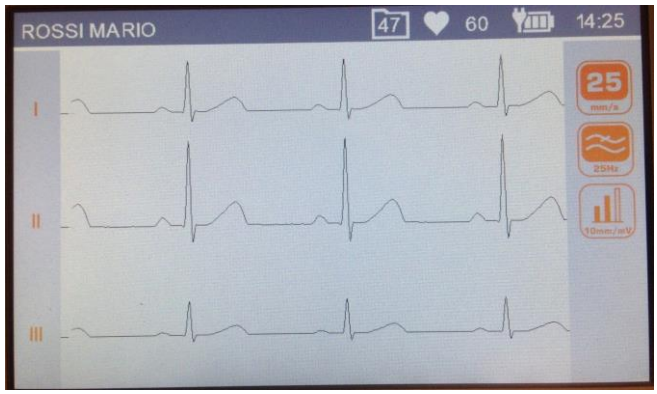
Tasti attivi

- AUTO — Passa alla finestra in tempo reale per una nuova acquisizione chiedendo all'utente se mantenere gli stessi dati paziente.
- LINK — Trasferisce l'ECG (file SCP) ad una chiavetta USB inserita.
- ON/OFF — Consente di spegnere l'apparecchio

NOTA: Per velocizzare l'acquisizione di un ECG, l'elettrocardiografo inizia ad acquisire dati non appena il paziente viene collegato. In questo modo, quando viene premuto il tasto "AUTO", l'elettrocardiografo analizza i dati già acquisiti e, se trova 10 s di dati validi, li salva senza dover aspettare ulteriori 10 s di acquisizione. E' quindi importante chiedere al paziente di rilassarsi sulla schiena per assicurarsi che l'ECG sia privo di artefatti causati dai movimenti del paziente e, se possibile, seguire il flusso di lavoro descritto nei paragrafi precedenti (collegare il paziente – inserire i dati – acquisire) per dare alle tracce il tempo di stabilizzarsi.

7.4.2. Acquisizione manuale di un ECG (MANUAL)

Premendo il tasto MANUAL dalla schermata di visualizzazione in tempo reale viene avviata l'acquisizione e stampa manuale del tracciato ECG.



Display durante l'acquisizione manuale di un ECG

Tasti funzione

- *Tocco barra verticale* — Formato tracce — Tocco sulla barra grigia verticale alla sinistra dello schermo. Modifica il formato delle tracce stampate e visualizzate, permettendo di ruotare tra tutti i formati.

- 

Velocità Modifica la velocità di stampa (5, 10, 25, 50 mm/s).
- 

Filtro Seleziona il filtro passabasso da applicare alle tracce (off, 40, 25 Hz).
- 

Ampiezza Modifica l'ampiezza delle tracce (5, 10, 20 mm/mV).

Tasti attivi

- 

MANUAL Cambia le tracce stampate come descritto sopra
- 

STOP Interrompe la stampa manuale e riporta alla schermata di visualizzazione in tempo reale.
- 
ON/OFF Consente di spegnere l'apparecchio

7.4.3. Acquisizione manuale di un ECG con Stampa Ritmo (MANUAL)

Tenendo premuto per almeno 2 s il tasto **MANUAL** dalla schermata di visualizzazione in tempo reale viene avviata l'acquisizione con stampa Ritmo, che fornisce la stampa compattata di un ECG lungo (fino a 3 minuti). E' possibile avere due formati diversi, selezionabili dal menù Impostazioni (v. par. 8.3):

- Una derivazione per 180 s di ECG;
- Tre derivazioni per 60 s di ECG.

La stampa avviene alla velocità fissa di 5 mm/s e con un filtro muscolare fisso a 25 Hz, mentre l'ampiezza utilizzata in stampa (5, 10 o 20 mm/mV) è definita in base all'ampiezza del tracciato acquisito.

La stampa Ritmo, oltre alle tracce, mostra:

- Grafico Frequenza Cardiaca
- Grafico Media Intervallo RR
- Parametri della frequenza cardiaca: minima, massima, Media e deviazione standard.

7.4.4. Acquisizione di un ECG urgente

ECG100L/ECG200L fornisce un modo per acquisire un ECG urgente, saltando l'inserimento dei dati pazienti richiesto durante l'acquisizione AUTO.
ECG urgenti (STAT) possono essere acquisiti tenendo premuto il pulsante **AUTO** per 2 secondi.

*NOTA: Il termine **stat** è un'abbreviazione della parola "latina" statim che ha il significato di "istantanemente/immediatamente".*

7.5. Stampare un ECG

Come descritto nel Par. 7.4.1 l'ECG è automaticamente al termine dell'acquisizione. E' in ogni caso possibile stampare o ristampare l'ECG usando il tasto funzione **Stampa**.
E' possibile, inoltre, avviare una stampa manuale utilizzando il tasto **MANUAL** dalla schermata di visualizzazione in tempo reale (Par. 7.4.2).

Il formato di stampa utilizzato viene salvato per stampe successive.

NOTA: la frequenza cardiaca mostrata in stampa è quella calcolata come la media del ritmo di 10 s stampato. Può quindi essere diversa da quello mostrato sul display prima della stampa, che corrisponde invece alla frequenza in tempo reale.

7.5.1. Formati di stampa automatica

Formato	Dati ECG
12x1 (solo ECG200L)	10 secondi di 12 derivazioni in formato 12 canali.
6x2	5 secondi di 6 derivazioni in formato 6 canali.
6+6	10 secondi di derivazioni periferiche seguiti da 10 secondi di derivazioni precordiali
3x4	2,5 secondi di 12 derivazioni in formato 3 canali.
3x4+1	2,5 secondi di 12 derivazioni in formato 3 canali; il quarto canale è una striscia di ritmo di 10 secondi di derivazione definita dall'utente (Tracce di Ritmo).
3x4+3	2,5 secondi di 12 derivazioni in formato 3 canali più una striscia di 10 secondi di derivazioni definite dall'utente (Tracce di Ritmo), in un formato a 3 canali.

7.6. Memorizzare un ECG

Al termine di un'acquisizione di tipo "AUTO" l'esame viene memorizzato.
Come descritto al Par. 7.4.1 l'esame viene salvato automaticamente al termine dell'acquisizione, a meno che non sia eliminato utilizzando l'icona cestino..

L'esame verrà salvato in un file SCP contenente:

- Progressivo dell'esame
- Anagrafica paziente
- Urgenza (sì/no)
- Misure automatiche
- Interpretazione (se l'elettrocardiografo è dotato di opzione Glasgow)

7.7. Esportare un ECG

Il dispositivo permette all'utente di esportare gli esami ECG dalla memoria interna nei seguenti modi.

7.7.1. Esportare su una chiavetta USB

Dopo che il sistema ha eseguito l'analisi automatica dell'ECG (AUTO o STAT) viene visualizzata la schermata di anteprima ECG. Questa dà la possibilità di esportare tutti gli esami ECG in una chiavetta USB, precedentemente inserita nella porta USB del dispositivo (v. par. 5.4.1), premendo il tasto LINK.
Questa operazione svuota l'archivio interno del cardiografo e può essere effettuata anche dalla schermata di Real Time.

7.7.2. Trasferire ECG a un PC

Quando il dispositivo viene collegato ad un PC utilizzando un cavo USB, collegato tra la porta USB del dispositivo stesso e una porta USB del computer, il dispositivo entra nella schermata connessione USB.
Dopo essere entrato in questa schermata, il dispositivo smette di funzionare come elettrocardiografo e le normali funzionalità (come acquisizione/stampa ECG e navigazione nell'interfaccia utente) non sono disponibili.
Con questa schermata attiva, nessun tasto sul dispositivo è attivo.

La schermata mostra un'icona USB che indica che il dispositivo è collegato via USB.
Quando il dispositivo viene scollegato compare il messaggio "Riavvio dispositivo…" che informa l'utente che il dispositivo viene riavviato per riabilitarne le funzionalità di elettrocardiografo.

ATTENZIONE: quando collegato via USB il dispositivo deve essere sempre scollegato dal paziente. Una volta rimossa la connessione USB, la porta USB del dispositivo deve essere protetta e chiusa con il suo coperchio in plastica.

8. IMPOSTAZIONI DEL DISPOSITIVO

8.1. Impostazioni

Il menù delle impostazioni è costituito da più pagine che consentono di modificare le impostazioni del dispositivo.
Si accede al menù delle impostazioni premendo il tasto funzione **Impostazioni** dalla finestra di visualizzazione dell'ECG (v. par. 7.3).
Per muoversi fra le pagine e fra i campi di ciascuna pagina è necessario utilizzare i tasti software a display.

Funzioni della finestra Impostazioni:

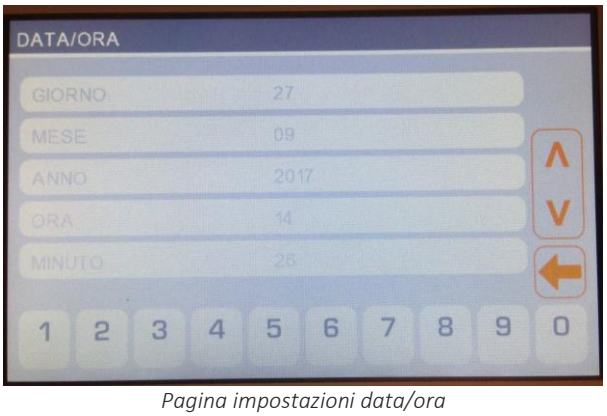
- Tasti Frecce Verticali (^, v): selezionare la pagina precedente o seguente delle impostazioni;
- Tasto Freccia a Destra (>): per selezionare il valore numerico successivo. Nascosto se non applicable;
- Tasti cifre (0 – 9): per inserire dati numerici;
- Tocco su una riga: per selezionare la riga;
- Tasto Freccia a Sinistra (🡐): per uscire dalla finestra impostazioni e tronare alla finestra di visualizzazione in tempo reale.

A seguito dell'uscita, i valori aggiornati sono salvati nella memoria del dispositivo e automaticamente ricaricati.

8.2. Impostare date e ora

La pagina Impostazioni Data/Ora permette di inserire la data/ora attuale con risoluzione fino al minuto, una riga per ciascun valore (5 valori in totale) come mostrato nella figura sottostante.

Se il valore inserito non è corretto, non è possibile passare al campo successivo.



Pagina impostazioni data/ora

8.3. Impostazioni di sistema

La pagina Impostazioni di sistema permette all'utente di scegliere i parametri seguenti:

Campo	Descrizione	Valori possibili
Data e ora	data e ora attuali	N/A
Lingua	Lingua dell'interfaccia utente ***Nota**: selezionando la lingua Russa viene impostata automaticamente la tastiera in format Russo.*	
Formato Data	Formato della data	DDMMYY (Default), MMDDYY, YYMMDD
Filtro AC	Filtro AC	50Hz(Default)/60Hz/Off
Luminosità	Controllo della luminosità dello schermo	Da 10% a 100%, passi di 10% 80% (Default)
Autospegnimento	Abilitare il dispositivo a spegnersi automaticamente dopo il periodo di inattività impostato (15 o 30 minuti).	OFF / 15 minuti / 30 minuti
Maschera LF	Per abilitare/Disabilitare la Maschera di Elettrodo Staccato (Lead Fail – LF) (v. Nota sotto)	ON (Default)/OFF
Ordine deriviazioni	Permette di impostare l'ordine delle derivazioni	Standara(Default)/Cabrera
Traccia di Ritmo 1/2/3	Tracce di Ritmo usate nelle stampe AUTO 3x4+1 e 3x4+3	Etichette derivazioni
Durata stampa ritmo	Permette di impostare la durata del segnale che verrà acquisito per la stampa Ritmo	60 (Default) oppure 180 secondi
Tipo carta *(solo ECG200L)*	Per selezionare il formato di carta da utilizzare	A4 / Lettera / Rotolo

***Nota:** Quando la maschera LF è OFF, il dispositivo non maschera il segnale ECG quando l'acquisizione rileva un LF. Questa impostazione è utile nel caso di pazienti con elettrodi ad alta impedenza o scarsa performance, in quanto visualizza / stampa il segnale ECG reale (anche se potrebbe essere molto rumoroso). Quando si stampa in tali condizioni, il piè di pagina della stampa mostra un messaggio di avviso. Inoltre, il testo interpretativo generato dall'algoritmo di analisi dell'ECG a riposo indica che la qualità del segnale potrebbe essere inadeguata per eseguire una diagnosi.*

8.4. Impostazioni Derivazioni di ritmo

La pagina Tracce di ritmo permette all'utente di definire le derivazioni di ritmo per i formati di stampa AUTO 3x4+1 e 3x4+3:

Campo	Descrizione	Valori possibili
Derivazione 1	Default II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivazione 2	Default V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivazione 3	Default V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Durata Stampa Ritmo	Default 60	60 o 180 secondi

8.5. Impostazioni di Servizio

La pagina impostazioni di Service fornisce le seguenti funzionalità:

- Mostra le informazioni relative al dispositivo (versione firmware, codice prodotto, numero di serie e opzioni software);
- Permette di svuotare la memoria (tasto **Svuota memoria**);
- Permette di eseguire la calibrazione del display (tasto **Ripristina Calibrazione**).

8.5.1. Svuotare la memoria

Per cancellare la memoria interna del dispositivo, selezionare la pagina Impostazioni di Servizio, quindi premere **Svuota memoria**.
Dopo aver eliminato tutti gli ECG, il dispositivo verrà riavviato ed il contatore visualizzerà il numero 50.

8.5.2. Calibrazione del display

Il touchscreen può essere ricalibrato premendo il tasto **Ripristina Calibrazione** nella pagina Impostazioni di Servizio.
Il dispositivo verrà riavviato e chiederà di toccare ripetutamente i cerchi neri per la calibrazione.

8.6. Gestione della memoria

L'archivio interno del dispositivo può memorizzare fino a 50 ECG.
Lo spazio libero viene visualizzato nell'icona cartella della barra superiore.
Quando rimangono solo 5 ECG, l'icona dello spazio libero diventa rossa.

Ad ogni momento è possibile eliminare tutto il contenuto della memoria, accedendo alla pagine di impostazioni di Servizio e selezionando il tasto **Svuota memoria**.

9. AGGIORNAMENTO DELLE OPZIONI DEL DISPOSITIVO

Attivare nuove opzioni sul proprio dispositivo è semplice.
Innanzitutto è necessario contattare Cardioline, o il proprio distributore, per acquistare gli aggiornamenti necessari. Assicurarsi di avere il numero di serie di tutti i dispositivi che si desidera aggiornare, poiché sono richiesti per finalizzare l'acquisto.

Si riceverà, per ogni dispositivo da aggiornare, un file di testo contenente i comandi per aggiornare le opzioni dei dispositivi.
Quindi:

- Collegare il dispositivo da aggiornare al PC
- Copiare i file di testo nella memoria del dispositivo
- Scollegare il dispositivo.

Il dispositivo stamperà una conferma se ha aggiornato le opzioni correttamente.

10. MANUTENZIONE, PROBLEMI E SOLUZIONI

10.1. Precauzioni

- Spegnere il dispositivo e scollegarlo dal paziente prima di ispezionarlo o di pulirlo.
- Non immergere il dispositivo in acqua.
- Non utilizzare solventi organici, soluzioni a base di ammoniaca o agenti pulenti abrasivi che potrebbero danneggiare le superfici dell'apparecchio.

10.2. Spegnimento del dispositivo

Per spegnere completamente il dispositivo, scollegare il cavo dell'alimentazione e tenere premuto il tasto ON/OFF. Eseguire sempre questa operazione prima di procedere alla riparazione autorizzata del dispositivo.

10.3. Manutenzione regolare

Cardioline suggerisce di verificare periodicamente il dispositivo:

- Fare una verifica funzionale e operativa giornalmente
- Pulire periodicamente l'unità e i cavi paziente
- Pulire periodicamente la stampante e la testina termica
- Verificare periodicamente la sicurezza elettrica del dispositivo
    - Correnti di dispersione verso il paziente
    - Correnti di dispersione nell'involucro
    - Correnti di dispersione verso terra
    - Rigidità dielettrica (alimentazione e circuiti paziente)

NOTA: La frequenza dipende dai requisiti regolatori locali e dall'uso del dispositivo.

10.3.1. Controllo funzionale

Controllare il dispositivo ogni giorno prima di metterlo in funzione:

- Verificare che tutti i cavi e i connettori siano correttamente collegati.
- Ispezionare il contenitore ed il telaio per eventuali danni.

- Ispezionare i cavi ed i connettori per eventuali danni visibili.
- Verificare che i tasti ed i controlli funzionino correttamente ed abbiano un aspetto adeguato.
- Verificare che la batteria funzioni correttamente.

Se si nota qualcosa che richieda una riparazione, contattare una persona autorizzata dell'assistenza per eseguire la riparazione.

10.3.2. Pulizia del cavo paziente

- Rimuovere cavi e terminazioni dal dispositivo prima della pulizia.
- Per la pulizia generale dei cavi e delle terminazioni usare un panno soffice senza peli leggermente inumidito con soluzione di acqua e sapone neutro. Pulire e asciugare in aria.
- Per la disinfezione di cavi e terminazioni, pulire esteriormente con un panno soffice senza peli usando una soluzione di Ipoclorito di Sodio (soluzione di acqua e varechina al 10%): minima diluizione 1:500 (minimo 100 ppm di cloro libero) e massima diluizione 1:10 come raccomandato dalle linee guida APIC per la Selezione e l'uso dei Disinfettanti.
- Usare cautela con il liquido in eccesso poiché il contatto con parti metalliche può causare corrosione.
- Non immergere le terminazioni dei cavi. L'immersione può causare la corrosione dei metalli.
- Non eccedere nell'asciugatura, né usare calore forzato per asciugare.

ATTENZIONE: Evitare che il liquido penetri nel dispositivo e non tentare di pulire/disinfettare il dispositivo o le derivazioni dei pazienti immergendole in liquido, autoclave e pulizia a vapore. Non esporre mai le derivazioni a forti radiazioni ultraviolette. Non sterilizzare il dispositivo o i cavi delle derivazioni dell'ECG con gas all'ossido di etilene (EtO).

10.3.3. Pulizia del dispositivo

Scollegare dalla tensione di rete. Pulire la superficie esterna del dispositivo con un panno umido senza peli, usando una soluzione di detergente neutro diluito in acqua. Dopo il lavaggio asciugare accuratamente con un panno pulito o tovaglioli di carta.

Le soluzioni detergenti consentite sono:

- Soluzione di alcol Etilico al 90%
- Soluzione di alcol Metilico al 90%
- Soluzione di alcol Isopropilico al 90% - solo per le parti in plastica e non per l'area display/tastiera.
- Soluzione di Perossido di idrogeno a 10V
- Soluzione di Perossido di idrogeno a 36V
- Soluzione di ipoclorito di sodio al 2%

ATTENZIONE: Processi e prodotti di pulizia impropri possono danneggiare il dispositivo, rendere fragili i terminali ed i cavi, corrodere il metallo, e rendere invalida la garanzia. Usare cautela e procedure idonee quando si pulisce e si controlla il dispositivo.

10.3.4. Verifica del funzionamento

Dopo aver pulito ed ispezionato il dispositivo è possibile verificare il corretto funzionamento dell'unità utilizzando un simulatore di ECG per acquisire e stampare un ECG standard a 12 derivazioni di ampiezza nota. La stampa deve apparire netta e uniforme per tutta la pagina. Non devono presentarsi segni di malfunzionamento della testina della stampante (ad es. interruzioni nel corso della stampa sotto forma di striature orizzontali). La carta deve scorrere bene ed in modo uniforme durante la stampa. I tracciati devono apparire normali, con ampiezza appropriata e senza distorsione od eccessivi disturbi. La carta deve fermarsi con le perforazioni vicino alla barra di strappo (ad indicare un corretto funzionamento del sensore di riferimento).

10.4. Raccomandazioni

A seguito di ogni tipo di assistenza al dispositivo o qualora si sospetti un funzionamento non conforme, si raccomandano i seguenti procedimenti:

- Verificare il corretto funzionamento.
- Eseguire delle verifiche per garantire una continua sicurezza elettrica del dispositivo:
  - Corrente di dispersione su paziente
  - Corrente di dispersione allo chassis
  - Corrente di dispersione a terra
  - Forza dielettrica (linee d'alimentazione e circuiti paziente)

10.5. Manutenzione della batteria

Dall'installazione la batteria ha una vita di circa 6 mesi, senza ricarica. Se una batteria scarica viene riposta per un lungo periodo, potrebbe non essere possibile ricaricarla.

La batteria può essere sostituita utilizzando un cacciavite. Lo sportello della batteria è sul fondo del dispositivo, pertanto seguire questa procedura per sostituirla:

1. Capovolgere il dispositivo per accedere allo sportello della batteria
2. Aprire lo sportello della batteria utilizzando un cacciavite
3. Scollegare il connettore della batteria dall'elettrocardiografo ed estrarre la batteria dal suo alloggiamento
4. Prendere una nuova batteria e collegarla al connettore batteria
5. Posizionare la batteria nell'alloggiamento. Assicurarsi che la batteria sia correttamente posizionata.

6. Chiudere lo sportello della batteria con il cacciavite.
7. Accendere il dispositivo per verificare che la batteria è stata sostituita correttamente. Se il dispositivo non si accende, è possibile che la batteria sia stata collegata nel modo sbagliato. Aprire di nuovo lo sportello e ripetere la procedura precedente.



1. Aprire lo sportello batteria con un cacciavite.



2. Scollegare il connettore batteria.



3. Collegare la nuova batteria.



4. Posizionare la batteria nell'alloggiamento.

Si raccomanda di collegare il dispositivo all'alimentazione elettrica quando possibile, per ottenere la massima ricarica della batteria.
In ogni caso l'utilizzatore dovrebbe cercare di ricaricare la batteria prima che l'unità indichi la condizione di "batteria scarica" (ovvero ridurre il livello soglia di carica della batteria).

La vita della batteria varia in base alle procedure di utilizzo. Per ottenere la migliore funzionalità, è bene collegare l'elettrocardiografo quando non utilizzato e permettere sempre una ricarica completa della batteria dopo ogni utilizzo.
Quando la carica della batteria raggiunge il livello minimo (10.6V), il dispositivo si spegne automaticamente. Per ricaricare la batteria dal suo livello più basso fino all'85%, sono necessarie 4 ore di ricarica. Per raggiungere il 90%, sono necessarie 7 ore di ricarica. Occorre più tempo per raggiungere il 100%.

Il dispositivo può essere collegato all'alimentazione di rete ed utilizzato normalmente anche quando la batteria è in carica.

NOTA: eseguire un ciclo di carica/scarica completo ogni 6 mesi per garantire una lunga durata della batteria.

10.6. Pulizia della stampante termica

Periodicamente, e comunque in ogni caso in cui la stampa dei tracciati presenta delle anomalie, è necessario procedere alla pulizia della stampante e della testina termica del dispositivo.

10.6.1. Pulizia della stampante

- Scollegare l'elettrocardiografo dall'alimentazione di rete.
- Pulire la superficie esterna dell'unità con un panno umido e una soluzione di acqua e detergente neutro.
- Asciugare completamente l'unità con un panno pulito o tovaglioli di carta.

NOTA: Assicurarsi che acqua o sapone non vengano in contatto con testine, prese e bocchette di ventilazione.

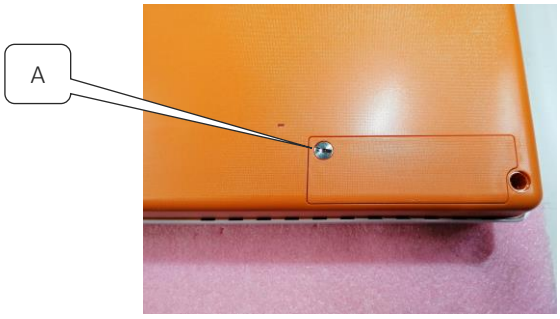
10.6.2. Pulizia della testina termica della stampante

- Aprire il coperchio della stampante.
- Sfregare delicatamente la testina della stampante con un panno imbevuto di alcol.
- Passare un panno pulito per rimuovere i residui di alcol.
- Fare asciugare la testina all'aria.
- Pulire la piastra utilizzando del nastro adesivo. Applicare il nastro e poi levarlo. Far girare il rotolo e ripetere l'operazione finché l'intero rotolo non sia pulito.
- Pulire la fotocellula del sensore.

10.7. Procedura di calibrazione del touchscreen

Nel caso in cui il touchscreen di non funzioni correttamente e non sia possibile accedere al menu per poter eseguire la calibrazione, è necessario seguire la procedura seguente:

1. Spegnere l'apparecchio e scollegare l'alimentatore o il cavo di alimentazione dall'apparecchio.
2. Sul fondo apparecchio rimuovere lo sportello batteria svitando la vite di fissaggio A:



3. Scollegare e rimuovere la batteria dal vano:





4. Lasciare l'apparecchio con la batteria scollegata per 60 minuti (tempo necessario per resettare la memoria di calibrazione touchscreen).
5. Trascorsi 60 minuti ricollegare la batteria e riposizionare lo sportello batteria.
6. Accendere l'apparecchio, all'accensione si presenta la schermata di calibrazione del touchscreen: premere con il dito sopra il cerchio visualizzato nell'angolo superiore sinistro del display e successivamente premere con il dito sopra il cerchio nell'angolo inferiore destro.

10.8. Tabella di problemi e soluzioni

Problema	Causa	Soluzione
Cattivo segnale ECG	▪ Cavo paziente danneggiato ▪ Cattivo contatto cute-elettrodo ▪ Movimenti del paziente	Verificare che il cavo paziente sia in buone condizioni. Provare a sostituire il cavo paziente. Preparare la cute del paziente come descritto nel presente manuale e sostituire gli elettrodi. Se si usano elettrodi riutilizzabili, pulirli bene ed usare il gel. Chiedere al paziente di restare calmo.
Variazioni del segnale isoelettrico	▪ Utilizzo di elettrodi non originali ▪ Cattivo contatto cute-elettrodo	Cambiare gli elettrodi o pulirli se di tipo riutilizzabile. Preparare la cute del paziente come descritto nel presente manuale e sostituire gli elettrodi.

	▪ Movimenti del paziente	Se si usano elettrodi riutilizzabili, pulirli bene ed usare il gel.Chiedere al paziente di restare calmo.
Interferenze elettriche	▪ Filtro di rete non impostato o impostato male ▪ Dispositivi che generano rumore elettromagnetico nelle vicinanze (dispositivi a raggi X, risonanze magnetiche, etc) ▪ Paziente in contatto con parti conduttive o con altre persone	Verificare che il filtro di rete sia impostato alla corretta frequenza di rete. Verificare che non ci siano dispositivi in grado di generare interferenze nelle vicinanze. Verificare che il paziente non sia in contatto con parti conduttive (ad es. Parti metalliche del letto) o altre persone.
Rumore muscolare	▪ Movimenti del paziente ▪ Filtro muscolare non impostato	Chiedere al paziente di restare calmo. Verificare che il filtro muscolare sia impostato correttamente.
Il dispositivo si spegne improvvisamente	▪ Tentativo di utilizzare o di accendere il dispositivo a batteria ma la batteria è scarica	Se il dispositivo è alimentato a batteria, collegarlo all'alimentazione e provare ad accenderlo nuovamente.
Problemi di trascinamento della carta	▪ Utilizzo di carta non originale ▪ Carta posizionata non correttamente	Verificare di utilizzare carta Cardioline. Estrarre la carta e riposizionarla come descritto nel presente manuale.
Dispositivo non stampa	▪ Carta esaurita	Verificare che la carta sia a posto. Se l'esame non viene stampato automaticamente al termine dell'acquisizione, provare a stamparlo manualmente. Se la stampa manuale non funziona contattare l'assistenza tecnica Cardioline. Verificare le impostazioni di stampa automatica.
Blocco del dispositivo	▪ Problema software	Premere il pulsante On/Off per almeno 10 secondi per riavviare il dispositivo.

10.9. Notifiche di errore

ECG100L/ECG200L visualizza su un messaggio popup le condizioni di errore/avviso che richiedono l'intervento dell'operatore come descritto di seguito.
Il messaggio popup può apparire in qualsiasi finestra, in linea con la funzione eseguita sullo schermo; l'errore riportato nel messaggio popup può essere confermato dall'operatore e quindi chiuso, oppure può chiudersi automaticamente se la condizione viene risolta.

Messaggio	Causa	Soluzione
Errori generali		
Derivazione scollegata	Uno o più elettrodi/canali non funzionano adeguatamente	Ripristinare il collegamento corretto, il messaggio si chiuderà successivamente.
Errore di fine carta	L'utente ha provato a fare una stampa senza caricare la carta nel vano stampante.	Aggiungere la carta al vano stampante, il messaggio si chiude automaticamente.
Sportello stampante aperto	Sportello stampante aperto.	Chiudere lo sportello della stampante, il messaggio si chiude automaticamente.
Batteria scarica	Tentativo di utilizzare o di accendere il dispositivo a batteria ma la batteria è scarica	Collegare il dispositivo all'alimentazione, il messaggio si chiude automaticamente.
Errore di esportazione	Il dispositivo non esporta gli esami sulla chiavetta USB	La chiavetta USB potrebbe non essere stata inserita fino in fondo nel connettore. Provare a scollegare e ricollegare la chiave USB. Se l'errore rimane provare una chiave USB diversa. Il messaggio si chiude se l'utente conferma il messaggio (toccando il popup) o rimuove il tasto USB.
Errore HW fatale	Può essere causato da un problema di stampante, front-end, salvataggio, configurazione, file SCP	Riavviare il dispositivo, il messaggio si chiude automaticamente dopo il riavvio.
Errori di SW/Configurazione	Dispositivo non serializzato, opzioni non valide	Contattare Cardioline. Il messaggio si chiude se l'utente conferma il messaggio (toccando il popup)

11. SPECIFICHE TECNICHE

Derivazioni ECG	12-derivazioni (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 dB
Impedenza in ingresso DC	No lead-off 100 MΩ
Convertitore A/D	16 bit, 32 kHz
Frequenza di campionamento	500 Hz
Conversione A/D	16 bit
Risoluzione	5uV/LSB
Banda passante	Prestazioni equivalenti a 0.05 – 150 Hz
Riconoscimento pacemaker	Riconoscimento hardware accoppiato con filtro di convoluzione digitale
Filtri	Filtro passa alto diagnostico, completamente digitale; filtro adattivo interferenze AC digitale (50/60 Hz); filtro digitale passa-basso a 25 / 40 Hz (applicato solo in visualizzazione e stampa)
Protezione da defibrillatore	Standards AAMI/IEC
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Sicurezza	ECG100L: EN 60601-1 apparecchio alimentato internamente – classe I su alimentatore esterno AC/DC ECG200L: EN 60601-1 apparecchio alimentato internamente – classe I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Standard di Conformità	Certificato per AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Conforme a CSA Std. No.60601-1, No. 60601-2-25
Memorizzazione ECG	Memoria interna fino a 50 ECG
Display	ECG100L: Display LCD retroilluminato, a colori 5” TFT 800x480 con pannello touch resistivo ECG200L: Display LCD retroilluminato, a colori 7” TFT 800x480 con pannello touch capacitivo
Stampante termica	ECG100L: 8 dot/mm - 108mm; rotolo 100mm x 20m ECG200L: 8 dot/mm - 216mm; rotolo 200 mm x 20m – z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm

Stampa manuale	3, 6, 12 canali, 5/10/25/50 mm/s
Stampa auto	Standard o Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (solo ECG200L) canali , Dati paziente, Misure ECG Globali, Optional Interpretazione (Glasgow University – Prof. MacFarlane) Adulto, Pediatrico, STEMI
Tastiera	Touchscreen con tasti funzione dedicati
Cavo Paziente	Standard 15D, 10-elettrodi
Esportazione Dati	SCP (formato standard). PDF ed altri formati mediante SW PC esterno
Alimentazione elettrica	ECG100L: Alimentatore medicale AC (100-240 VAC 50/60 Hz); batteria interna ricaricabile (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Batteria interna	Tempo di ricarica: 4 ore fino a 85% della carica totale Durata: più di 500 ECG (più di 6 ore)
Dimensioni	ECG100L: 270x190x60mm ECG200L: 413x295x80mm
Peso	ECG100L: 1480 g (incluso pacco batterie), 1620 g (con rotolo carta) ECG200L: 3820 g (incluso pacco batterie), 4170 g (con rotolo carta)

11.1. Standard armonizzati applicati

STANDARD	DESCRIZIONE
EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con etichette, etichettatura e informazioni sui dispositivi medici da fornire - Parte 1: Requisiti generali
EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
EN 60601-1	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica -

STANDARD	DESCRIZIONE
	Prescrizioni e prove
EN 60601-1-6	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità
EN 60601-2-25	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi
EN 62304	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
EN 62366	Dispositvi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

11.2. Accessori

CODICE	DESCRIZIONE
63030105	Set 4 elett. ECG perif. pinza, Ag/AgCl
63030106	Set 4 elet.ecg perif.col.neutro Ag/AgCl
63030107	Set 4 elet. ecg perif. pinza ped. Ag/AgCl
63030163	Set 6 elettr. ECG precor. ventos. Ag/AgCl
63050025	Cavo paz. ECG IEC, 10 fili, spina 4 mm
63050068	Cavo paz.ecg AHA, 10 fili, spina 4 mm
63050108	Cavo Paziente Snap IEC 10 Fili
63050109	Cavo Paziente Snap AHA 10 Fili
66030031C	Elettrodo monouso ecg, snap, conf. 50 pz
66030040C	Elettrodo monouso ecg, tab, conf. 100 pz
66030036C	Elettr. monouso ecg, neonatale, 25 pz.
66030037C	Elettr. monouso ecg, banana conf.60 pz.
66020008	Set di 10 adattatori snap per spina 4 mm
66010055	Rotolo carta termica 100x2000 mm ECG100L
66010052S	Carta Z-Fold A4 210x295mm (ECG200L)
66010053S	Carta Z-Fold Lettera 210x295mm (ECG200L)

12. GARANZIA

Cardioline SpA garantisce che questo apparecchio è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 24 mesi dalla data di vendita degli apparecchi e di tre mesi per le parti di ricambio ed accessori. La data di vendita dovrà essere comprovata da un documento, rilasciato all'atto della consegna, che dovrà essere presentato in occasione di qualsiasi richiesta di intervento in garanzia.
La garanzia sarà prestata sostituendo o riparando gratuitamente le parti componenti dell'apparecchio soggette a difetti dovuti alla fabbricazione o ai materiali impiegati. L'eventuale sostituzione dell'apparecchio è sottoposta all'insindacabile giudizio del fabbricante. Il prolungamento della garanzia a seguito della riparazione è escluso.
Non sono coperti da garanzia gli interventi derivanti da:

- manomissioni, negligenza da parte di terzi, ivi inclusi interventi di assistenza o manutenzione da parte di personale non autorizzato;
- mancata osservanza delle istruzioni d'uso, utilizzo improprio o diverso da quello per il quale l'apparecchio è stato costruito;
- imperfetto funzionamento delle alimentazioni elettriche;
- danni causati da incendio, esplosioni, calamità naturali;
- utilizzo di materiali di consumo non originali;
- trasporto effettuato senza le dovute cautele;
- utilizzo di programmi software non inerenti la funzione primaria della macchina;
- altre circostanze non riconducibili a difetti di fabbricazione.

Sono esclusi dalla garanzia, se non diversamente specificato, i particolari asportabili, gli accessori, ed i pezzi che per lo stesso uso subiscono un naturale deterioramento; a titolo esclusivamente esemplificativo: cavi paziente, batterie, cavi di connessione, elettrodi, parti in vetro, supporti informatici, cartucce inchiostro, ecc.
Cardioline Spa declina ogni responsabilità per eventuali danni che possono derivare, direttamente o indirettamente, a persone o cose in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nel manuale d'uso specialmente in tema di installazione, sicurezza, uso e manutenzione dell'apparecchio, nonché del mancato funzionamento dell'apparecchiatura.
In caso di riparazione e/o sostituzione degli apparecchi o parti di ricambio portare l'apparecchio al più vicino centro di assistenza autorizzato da Cardioline Spa o spedirlo a Cardioline S.p.A. Materiale e manodopera sono gratuiti mentre i rischi ed il costo di trasporto sono a carico dell'utente.
Trascorsi 24 mesi dalla data di acquisto degli apparecchi e tre mesi dalla data di acquisto di accessori e ricambi, la garanzia decade e l'assistenza verrà effettuata addebitando le parti sostituite e le spese di mano d'opera secondo le tariffe vigenti.
Eventuali deroghe alle presenti condizioni di garanzia sono valide solo se espressamente approvate da Cardioline SpA.

13. SMALTIMENTO

Ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2014, n. 49 “Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)”, il simbolo del “cassonetto barrato” riportato sul dispositivo medico indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, deve essere raccolto e smaltito separatamente dagli altri rifiuti. L’utente dovrà, pertanto, quando deve smaltire l’apparecchiatura giunta a fine vita, contattare il distributore o il fabbricante.
L’adeguata raccolta differenziata per il successivo avvio dell’ apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull’ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l’apparecchiatura.
Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell’utente comporta l’applicazione delle sanzioni amministrative di cui al D. Lgs. n. 22/1997 (Articolo 50 e seguenti del D. Lgs. n. 22/1997).

Sede Commerciale
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan, Italy
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Sede produttiva
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE

CARDIOLINE

ECG100L - ECG200L

Instrukcja użytkownika

CE
1936

Wer. 06 – 2019.09.16

CARDIOLINE

Wszystkie prawa zastrzeżone © Cardioline S.p.A.
CARDIOLINE® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Cardioline S.p.A.
Niniejsza instrukcja nie może być powielana w części lub w całości, niezależnie od formy i sposobu, bez pisemnego upoważnienia spółki:

Cardioline S.p.A.
Via Linz, 151
38121 Trydent
Włochy

Spis treści

1. INFORMACJE OGÓLNE 1
1.1. Inne ważne informacje 1
2. INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA 2
3. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC) 7
3.1. Przewodnik i deklaracje producenta – Emisje elektromagnetyczne 8
3.2. Przewodnik i deklaracje producenta – Odporność elektromagnetyczna 8
3.3. Przewodnik i deklaracje producenta – Odporność elektromagnetyczna 9
3.4. Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej ECG100L/ECG200L. 11
4. SYMBOLE I ETYKIETA 12
4.1. Objaśnienie symboli 12
4.2. Etykieta 13
5. WSTĘP 14
5.1. Cel instrukcji 14
5.2. Odbiorcy 14
5.3. Przeznaczenie 14
5.4. Opis urządzenia 15
5.4.1. Ogólny przegląd 16
5.4.2. Klawiatura 19
5.4.3. Wyświetlacz 20
5.4.4. Wprowadzanie danych 20
6. PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA 21
6.1. Pierwsze uruchomienie 21
6.2. Podłączanie kabla pacjenta 21
6.3. Ładowanie papieru 22
6.3.1. Papier w formacie rolki 22
6.3.2. Papier w formacie Z-Fold 23
6.4. Włączanie i wyłączanie urządzenia 24
6.5. Podłączenie do zasilania 24
6.6. Działanie za pomocą akumulatora 25
7. WYKONANIE BADANIA 27
7.1. Procedura ogólna 27

7.2. Przed pobraniem ... 27
7.2.1. Przygotowanie pacjenta ... 27
7.2.2. Podłączenie pacjenta ... 28
7.3. Wyświetlanie EKG ... 30
7.3.1. Odłączone odprowadzenia ... 31
7.4. Wykonywanie EKG ... 31
7.4.1. Automatyczne wykonanie EKG (AUTO) ... 31
7.4.2. Ręczne wykonanie EKG (MANUAL) ... 33
7.4.3. Ręczne pobieranie EKG z Drukowaniem Rytmu (MANUAL) ... 34
7.4.4. Wykonanie pilnego badania EKG ... 34
7.5. Wydruk EKG ... 35
7.5.1. Formaty wydruku automatycznego ... 35
7.6. Zapisywanie EKG ... 35
7.7. Eksport EKG ... 36
7.7.1. Eksport do pendrive'a USB ... 36
7.7.2. Transfer EKG do PC ... 36
8. USTAWIENIA URZĄDZENIA ... 37
8.1. Ustawienia ... 37
8.2. Ustawić datę i godzinę ... 37
8.3. Ustawienia systemu ... 38
8.4. Ustawienia odprowadzeń rytmu ... 39
8.5. Ustawienia serwisu ... 39
8.5.1. Opróżnianie pamięci ... 39
8.5.2. Kalibracja na wyświetlaczu ... 39
8.6. Zarządzanie pamięcią ... 39
9. UAKTUALNIENIE OPCJI URZĄDZENIA ... 41
10. KONSERWACJA, PROBLEMY I ROZWIĄZANIA ... 42
10.1. Środki ostrożności ... 42
10.2. Wyłączenie urządzenia ... 42
10.3. Regularna konserwacja ... 42
10.3.1. Kontrola funkcjonowania ... 42
10.3.2. Podłączenie kabla pacjenta ... 43
10.3.3. Czyszczenie urządzenia ... 43
10.3.4. Sprawdzenie funkcjonowania ... 44
10.4. Zalecenia ... 44

10.5. Konserwacja akumulatora 44
10.6. Czyszczenie drukarki termicznej 46
10.6.1. Czyszczenie drukarki 46
10.6.2. Czyszczenie głowicy termicznej drukarki. 46
10.7. Procedura kalibracji ekranu dotykowego 46
10.8. Tabela problemów i rozwiązań 47
10.9. Powiadomienia o błędach 49
11. SPECYFIKACJA TECHNICZNA 50
11.1. Zastosowane standardy ujednolicone 51
11.2. Akcesoria 52
12. GWARANCJA 53
13. UTYLIZACJA 54

1. INFORMACJE OGÓLNE

Niniejsza instrukcja jest nieodłączną częścią urządzenia i powinna być zawsze dostępna jako punkt odniesienia dla personelu medycznego bądź dla operatora. W celu poprawnego i niezawodnego korzystania z urządzenia należy przestrzegać informacji zawartych w niniejszym podręczniku.
Operator powinien przeczytać podręcznik w całości, gdyż wiele informacji pojawia się w tekście tylko raz.

1.1. Inne ważne informacje

Niniejsza instrukcja została opracowana z należytą starannością. W razie wykrycia szczegółów niezgodnych z treścią niniejszego podręcznika prosimy o kontakt z firmą Cardioline S.p.A., która niezwłocznie wprowadzi wymagane poprawki.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą zostać zmienione bez uprzedzenia.
Wszystkie zmiany zostaną wprowadzone zgodnie z normami dotyczącymi produkcji urządzeń medycznych.

Wszystkie znaki towarowe wymienione w niniejszym dokumencie należą do ich właścicieli. Znaki te podlegają ochronie.
Zabrania się drukowania, tłumaczenia i powielania jakichkolwiek części niniejszej instrukcji bez pisemnej zgody producenta.

Poniżej znajdują się kody niniejszego podręcznika.

Język	Kod
POLSKI	36510212_PL

2. INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA

Spółka Cardioline S.p.A. będzie odpowiadać za bezpieczeństwo, niezawodność i funkcjonalność urządzeń jedynie jeżeli:

1. Czynności montażowe, zmiany i naprawy zostały wykonane przez Cardioline S.p.A. lub przez upoważniony oddział serwisowy.
2. Urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją obsługi.

W przypadku konieczności podłączenia urządzeń nie wymienionych w niniejszym podręczniku należy skonsultować się z Cardioline S.p.A.



Ostrzeżenia

- Niniejszy podręcznik dostarcza ważnych informacji na temat poprawnego użytkowania i bezpieczeństwa urządzenia. Brak przestrzegania opisanych procedur, niewłaściwe użycie urządzenia, brak znajomości specyfikacji i zaleceń to czynniki mogące zwiększyć poziom ryzyka dla operatorów, pacjentów oraz innych osób. Dodatkowo te same czynniki mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Zakaz wprowadzania zmian w urządzeniu.
- Urządzenie odbiera i przedstawia dane dotyczące stanu zdrowia pacjenta. Informacje te mogą zostać zbadane przez wyspecjalizowany personel, aby pomogły sformułować diagnozę. Dane te jednak nie mogą być jedynym środkiem diagnostycznym.
- Operatorzy dla których to urządzenie jest przeznaczone muszą posiadać odpowiednie kompetencje z zakresu procedur medycznych i terapii oraz powinny być przeszkolone w zakresie korzystania z urządzenia. Przed rozpoczęciem użycia urządzenia w zakresie zabiegów klinicznych operator powinien przeczytać i zrozumieć zawartość podręcznika oraz pozostałych dokumentów. Nieadekwatna znajomość lub niedostateczne szkolenie mogą spowodować podwyższone ryzyko dla pacjentów oraz dla innych osób oraz mogą uszkodzić urządzenie. W przypadku, gdy operatorzy nie zostali przeszkoleni w zakresie obsługi urządzenia, należy skontaktować się z Cardioline lub z autoryzowanym dystrybutorem, aby zaplanować odpowiedni kurs szkoleniowy.
- Urządzenie ECG100L i zasilacz zostały zaklasyfikowane jako medyczne urządzenia elektryczne, ponieważ zasilacz stanowi część urządzenia.
- Urządzenie ECG200L jest klasyfikowane jako urządzenie elektromedyczne.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo elektryczne operatora podczas funkcjonowania urządzenie powinno być podłączone do uziemionego gniazda.
- W razie wątpliwości na temat stanu uziemienia należy używać urządzenia za pomocą wewnętrznego akumulatora.

- Urządzenie powinno być umiejscowione tak, aby zabiegi odłączenia głównego zasilania nie były utrudnione (o ile korzysta się z zasilania zewnętrznego). Wtyczka kabla zasilającego jest głównym wyłącznikiem służącym do odłączenia urządzenia od zasilania. Powinna być ona w pobliżu urządzenia.
- Wszystkie wejścia i wyjścia (I/O) powinny być używane jedynie w celu podłączenia odpowiednich urządzeń zgodnych z normami IEC 60601-1 oraz z innymi standardami IEC (np. IEC 60950). Połączenie innych urządzeń może zwiększyć utratę prądu na poziomie ramy i/lub pacjenta. Aby zapewnić bezpieczeństwo operatora i pacjenta należy przestrzegać wymagań IEC 60601-1:2005+A1 rozdział 16 i mierzyć rozproszenie prądu, aby wykluczyć ryzyko porażenia.
- W trakcie wykonywania EKG upewnić się, że port USB jest całkowicie zasłonięty pokrywą z tworzywa sztucznego.
- Aby zapewnić poprawne funkcjonowanie i bezpieczeństwo operatorów, pacjentów oraz innych osób, akcesoria powinny być przyłączone jedynie w sposób wskazany w tej instrukcji.
- W celu zapewnienia ochrony przed zakłóceniami elektromagnetycznymi należy zastosować system ekranowanych kabli (w razie podłączenia urządzenia do sieci).
- Aby zapewnić bezpieczeństwo operatora i pacjenta, urządzenia podłączone do sieci powinny być zgodne z normami IEC 60950 lub IEC 60601-1.
- W celu uniknięcia wyładowań elektrycznych spowodowanych różnicą potencjałów między elementami systemu bądź w celu zapobiegania awariom podłączonych urządzeń zewnętrznych, ekranowanie kabla sieciowego (o ile jest on obecny) powinno być podłączone do instalacji uziemiającej odpowiedniej dla strefy korzystania z urządzenia.
- Bezpieczeństwo pacjenta i operatora będą zapewnione, jeśli elementy i akcesoria mające bezpośrednią styczność z pacjentem, będą zgodne z normami UL 60601-1, IEC 60601-1 i IEC 60601-2-25. Używać wyłącznie części zamiennych i akcesoriów dostarczonych wraz z urządzeniem i dostępnych w spółce Cardioline S.p.A. Zobacz: paragraf 11.2, aby zapoznać się z listą zatwierdzonych akcesoriów.
- Kable urządzenia przeznaczone do kontaktu z pacjentem są chronione przed defibrylacją. Przed użyciem upewnić się, czy w kablach pacjenta nie ma pęknięć i nie są przerwane.
- Przewodzące części kabla pacjenta, elektrody oraz powiązane z nimi złącza umieszczonych tam części typu CF, włącznie z przewodem neutralnym kabla pacjenta i z elektrodą, nie powinny mieć styczności z innymi częściami przewodzącymi, masą (uziemienie).
- Ochrona przed defibrylacją EKG uzależniona jest od zastosowania dostarczonego kabla dla pacjenta. Użycie jakiegokolwiek innego kabla EKG może skutkować obniżeniem bezpieczeństwa podczas eksploatacji urządzenia, co prowadzi do porażenia prądem pacjenta lub operatora. Zobacz: paragraf 11.2, aby zapoznać się z listą zatwierdzonych akcesoriów.
- Aby uniknąć poważnych szkód lub śmierci pacjenta podczas defibrylacji, nie pozwolić na kontakt z urządzeniem lub z kablem pacjenta. Ponadto należy umieścić odpowiednio płyty defibrylatora w stosunku do elektrod, aby ograniczyć do minimum poparzenia pacjenta.
- Urządzenie to zostało zaprojektowane do korzystania wyłącznie z użyciem wymienionych w instrukcji elektrod. Należy przestrzegać odpowiednich procedur klinicznych, aby przygotować obsadę elektrod i monitorować pacjenta w celu wykrycia objawów zapalenia, podrażnienia lub innych reakcji

skórnych. Elektrody są przeznaczone do krótkotrwałego użycia i powinny być usunięte natychmiast po zakończeniu badania. Zobacz: paragraf 11.2, aby zapoznać się z listą zatwierdzonych akcesoriów.

- Elektrody do EKG mogą spowodować podrażnienie skóry (upewnić się co do obecności objawów zapalenia i podrażnienia).
- Aby uniknąć ewentualnych infekcji należy używać elementów jednorazowych (np. jednorazowych elektrod). W celu utrzymywania bezpieczeństwa i skuteczności nie powinno się używać przeterminowanych elektrod.
- Jakość sygnału wytwarzanego przez urządzenie może się zmienić w przypadku użycia innych sprzętów medycznych (np. defibrylatorów, urządzeń ultradźwiękowych).
- Urządzenie przeznaczone jest do użytku zewnętrznego, nie jest przeznaczone do bezpośredniego oddziaływania na serce.
- Istnieje ryzyko wybuchu. Nie używać urządzenia w pobliżu substancji łatwopalnych.
- Użycie urządzenia wraz z innymi elementami (np. z rozrusznikami serca) nie stanowi niebezpieczeństwa, choć istnieje możliwość zaburzenia sygnału.
- Urządzenie nie zostało zaprojektowane w celu użycia wraz z chirurgicznym sprzętem o wysokiej częstotliwości (HF) i nie zapewnia ochrony pacjenta przed takimi czynnikami ryzyka.
- Na funkcjonowanie urządzenia mogłyby wpłynąć silne pola magnetyczne wytwarzane przez sprzęt elektrochirurgiczny.
- Użycie urządzenia nie jest zalecane w przypadku obecności maszyn do diagnostyki obrazowej takich jak: sprzęt do rezonansu magnetycznego RM lub do komputerowej tomografii osiowej (TAC) w tym samym środowisku.
- Zastosować jedynie zalecane akumulatory. Użycie innych rodzajów baterii mogłoby spowodować ryzyko pożaru lub wybuchu.
- Wewnętrzny akumulator wielokrotnego ładowania jest szczelną baterią NiMH nie wymagającą konserwacji. W razie problemów z akumulatorem należy się skontaktować z najbliższym oddziałem serwisowym Cardioline.
- Ostrzeżenie rozładowanej baterii dotyczy tylko wybranych typów baterii. Użycie innych rodzajów akumulatorów mogłoby spowodować brak ostrzeżenia oraz wadliwe działanie urządzenia. W przypadku rozładowanego akumulatora urządzenie powinno być połączone do sieci.
- Urządzenie nie zostało przeznaczone do pełnienia funkcji pamięci. Dlatego też nie należy zapisywać w nim plików innych, niż automatycznie utworzone przez urządzenie. Używanie elektrokardiografu w charakterze pamięci ogólnej może skutkować niepożądaną emisją na częstotliwości radiowej.
- Nie czyścić urządzenia lub kabli pacjenta zanurzając je w płyny, korzystając z autoklawu lub za pomocą pary ponieważ takie zabiegi mogłyby uszkodzić urządzenie lub ograniczyć jego żywotność. Użycie nieodpowiednich detergentów/środków dezynfekujących, brak przestrzegania zalecanych procedur lub kontakt z niestosownymi materiałami mogłyby ograniczyć bezpieczeństwo operatorów, pacjentów oraz innych osób bądź uszkodzić urządzenie. Nie sterylizować urządzenia lub kabla pacjenta przy pomocy tlenku etylenu w postaci gazu (EO). Aby uzyskać instrukcje na temat czyszczenia i dezynfekcji należy przeczytać sekcję10.
- Nie pozostawiać kabla pacjenta bez nadzoru w razie obecności dzieci, ponieważ mógłby on spowodować ich uduszenie.

- Nie pozostawiać elektrod bez nadzoru w razie obecności dzieci, ponieważ mogłyby one spowodować ich zakrztuszenie w razie przypadkowego połknięcia.



Uwaga

- Aby uniknąć uszkodzenia klawiatury, do wciskania przycisków nie używać ostrych lub ciężkich przedmiotów, a jedynie palców.
- Urządzenie i kabel pacjenta powinny być czyszczone przed użyciem. Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy połączenia nie są uszkodzone lub zużyte. Wymienić kabel pacjenta w razie wykrycia szkód lub nadmiernego zużycia.
- Nie ciągnąć ani nie napinać kabli pacjenta, aby zapobiec szkodom elektrycznym i/lub mechanicznym. Używane kable pacjenta powinny być zwijane i odpowiednio odkładane.
- Urządzenie nie ma części, które mogłyby zostać naprawione przez użytkownika. Jedynie wykwalifikowany serwisant jest upoważniony do demontażu urządzenia. Uszkodzone lub niepoprawnie działające urządzenia powinny być natychmiast wyłączone z użycia i sprawdzone/naprawione przez wykwalifikowany personel, zanim zostaną ponownie uruchomione.
- Urządzenie nie wymaga kalibracji ani specjalnych przyrządów w celu poprawnego użytkowania i funkcjonowania.
- W razie konieczności utylizacji urządzenia, jego komponentów lub jego akcesoriów (np. akumulatorów, kabli, elektrod) i/lub materiału opakowaniowego należy przestrzegać lokalnych ustaw o odpadach.

Uwagi

- Ruchy pacjenta mogą wytworzyć zbyt duży hałas, zakłócając jakość zapisu EKG oraz poprawność badania.
- Należy odpowiednio przygotować pacjenta, aby umożliwić poprawne umieszczenie elektrod EKG oraz odpowiednie działanie urządzenia.
- Błędne rozmieszczenie elektrod wykrywających algorytm opiera się na normalnej fizjologii oraz na kolejności odprowadzeń EKG w celu określenia najbardziej prawdopodobnego kierunku wymiany. Zaleca się jednak sprawdzenie pozycji pozostałych elektrod tej samej grupy (kończyn lub klatki piersiowej).
- Jeżeli elektrody nie są poprawnie przyłączone do pacjenta lub w przypadku uszkodzenia jednego lub większej liczby odprowadzeń, na wyświetlaczu widoczny będzie komunikat „Odprowadzenia odłączone”. W przypadku wydruku EKG urządzenie umieści na wydruku wskazanie niedziałającego urządzenia.
- Zgodnie z normami bezpieczeństwa IEC 60601-1 i IEC 60601-2-25 urządzenie zostało sklasyfikowane jako:
    - ECG100L: Urządzenie Zasilanie wewnętrzne - klasa I na zewnętrznym zasilaczu AC/DC.
    - ECG200L: Urządzenie Zasilanie wewnętrzne - klasa I.

- Zastosowane części CF wytrzymałe na defibrylację.
- Urządzenie podstawowe
- Nie nadaje się do użycia w pobliżu łatwopalnych gazów znieczulających.
- Ciągłe działanie.

UWAGA: Z punktu widzenia bezpieczeństwa zasilacz należy do klasy I na podstawie normy IEC 60601-1 i korzysta z trzybiegunowego gniazda, aby zapewnić uziemienie wraz z liniami zasilania. Końcówka przewodu masowego jest jedynym punktem uziemienia jednostki. Części metalowe dostępne w trakcie normalnego funkcjonowania posiadają podwójną izolację od linii zasilania. Wewnętrzne połączenia uziemiające są połączeniami funkcjonalnymi.

- Dokładność pomiarów wykonanych za pomocą urządzenia jest zgodna z normą IEC 60601-2-25
- Zasilanie urządzenia ECG100L ma następujące cechy:
  - Model: AFM60US18
  - Producent: XP Power Limited
  - Wejście znamionowe: 100–240 V AC, 50–60 Hz, 1.5–0.9 A
  - Wyjście znamionowe 60 W, 18 V, 3.34 A
  - Klasa ochrony: I
  - Poziom ochrony: IP20
- Urządzenie należy do klasy IIa zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG.
- Urządzenie należy do kategorii „prescription device" zgodnie z regulaminem FDA.
- Aby zapobiec możliwym uszkodzeniom urządzenia podczas transportu i składowania (wewnątrz oryginalnego opakowania) należy zapewnić następujące warunki otoczenia:

Temperatura otoczenia ..... 0°C–40°C
Wilgotność względna..... 20%–90%
Ciśnienie atmosferyczne..... 700 hPa–1060 hPa

- Urządzenie powinno być używane w szpitalu lub w gabinecie lekarskim i powinno przestrzegać następujących warunków środowiskowych:

Temperatura otoczenia ..... +10°C–40°C
Wilgotność względna..... 50% – 90%
Ciśnienie atmosferyczne..... 700 hPa–1060 hPa

- Po użyciu urządzenia za pomocą akumulatora podłączyć ponownie kabel zasilający. Dzięki temu nastąpi doładowanie akumulatorów do czasu następnego zabiegu.

3. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Urządzenie to wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej. W związku z tym musi ono być zainstalowane i uruchomione zgodnie z informacjami na temat kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w niniejszym podręczniku.
Przenośne i ruchome urządzenia radiowe mogą wpłynąć na jego funkcjonowanie.
Wykorzystanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż te określone w ust.11.2 może spowodować zwiększoną emisję lub zmniejszenie odporności jednostki.

Ostrzeżenia

- Urządzenie to jest przeznaczone do użycia ze strony profesjonalnego personelu medycznego. Urządzenie to może spowodować zakłócenia radiowe lub zakłócić działanie sprzętu znajdującego się w pobliżu. W związku z tym może zaistnieć konieczność zastosowania środków ochronnych jak na przykład zmiany orientacji lub pozycji bądź ekranowania pomieszczenia.
- Użycie akcesoriów i kabli różniących się od tych, które zostały wskazane przez Cardioline może spowodować wzrost emisji bądź spadek ochrony systemu.
- Urządzenie nie powinno być używane w pobliżu innych sprzętów lub na nich. W razie konieczności korzystania z urządzenia w pobliżu innych sprzętów lub na nich, urządzenie powinno być kontrolowane aby się upewnić, czy dobrze działa.
- Należy unikać używania urządzenia ustawionego w pobliżu innego sprzętu lub na nich, ponieważ może powodować to nieprawidłowości działania. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy kontrolować urządzenie oraz pozostały sprzęt, aby zapewnić poprawność ich działania.
- Używanie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta urządzenia może skutkować wzrostem emisji elektromagnetycznej lub zmniejszeniem odporności elektromagnetycznej urządzenia, a tym samym nieprawidłowym działaniem.
- Przenośne urządzenia RF (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable, anteny i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od którejkolwiek części urządzenia, włączając w to kable wymienione przez producenta. W przeciwnym przypadku może wystąpić spadek wydajności urządzenia.

Uwagi

Charakterystyka EMISJI przedmiotowego urządzenia sprawia, że jest ono przeznaczone do używania w obszarach przemysłowych i w szpitalach (klasa CISPR 11). Jeżeli używane jest w otoczeniu mieszkalnym (dla którego wymagana jest zwykle klasa B CISPR 11), urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony w zakresie komunikacji w oparciu o fale radiowe. Może być wymagane przyjęcie przez użytkownika środków ograniczających, takich jak przestawienie lub inne ustawienie urządzenia.

Podczas użytkowania urządzenia należy zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną z pobliskimi urządzeniami.

Urządzenie elektroniczne może wytwarzać lub odbierać zakłócenia elektromagnetyczne. Wykonano test kompatybilności elektromagnetycznej (CEM) na urządzeniu do badań EKG zgodnie z międzynarodową dyrektywą CEM dla urządzeń medycznych (IEC 60601-1-2). Norma IEC została przyjęta w Europie jako norma europejska (EN 60601-1-2).

Urządzenia stacjonarne, przenośne i mobilne do komunikacji mogą wpływać na działanie urządzenia medycznego. Zobacz par.3.4, aby uzyskać informacje na temat zalecanych odległości między urządzeniem radiowym a systemem.

Celem urządzenia jest wychwytywanie sygnałów EKG oraz przedstawianie raportu EKG do celów diagnostycznych, zgodnie z definicją IEC 60601-2-25.
Zakłócenia elektromagnetyczne mogą powodować zakłócenia lub degradację odebranego sygnału EKG, a w konsekwencji błędną diagnozę lub zwłokę w rozpoczęciu leczenia.

3.1. Przewodnik i deklaracje producenta – Emisje elektromagnetyczne

ECG100L/ECG200L jest przeznaczone do funkcjonowania w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ECG100L/ECG200L powinni zapewnić urządzeniu takie środowisko.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja zaburzeń promieniowanych o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11	Klasa B grupa 1	EKG100 używa energii RF tylko w zakresie wewnętrznego funkcjonowania. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie powodują żadnego zakłócenia w urządzeniach elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisja zaburzeń przewodzonych o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11	Klasa B grupa 1 (200L) Klasa A grupa 1 (100L)	Urządzenie jest odpowiednie do stosowania we wszystkich środowiskach oprócz domowych oraz tych bezpośrednio przyłączonych do napięcia sieciowego publicznego dostarczanego do użytku domowego.
Emisja częstotliwości harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa B (200L) Klasa A (100L)	
Wahania napięcie/flicker IEC 61000-3-3	Zgodne	

3.2. Przewodnik i deklaracje producenta – Odporność elektromagnetyczna

ECG100L/ECG200L jest przeznaczone do funkcjonowania w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ECG100L/ECG200L powinni zapewnić urządzeniu takie środowisko.

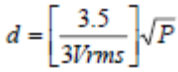
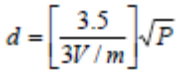
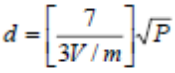
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	przy kontakcie +/- 8 kV w powietrzu +/- 15 kV	przy kontakcie +/- 8 kV w powietrzu +/- 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Kolejność szybkich impulsów elektrycznych IEC 61000-4-4	+/- 2 kV dla linii zasilających +/- 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	+/- 2 kV dla linii zasilających +/- 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość napięcia sieciowego powinna odpowiadać typowym parametrom obiektów handlowych lub szpitalnych.
Przepięcia IEC 61000-4-5	+/- 0,5, 1 kV między fazami +/- 0,5, 1, 2 kV między fazą (-ami) a uziemieniem	+/- +/- 0,5, 1 kV między fazami +/- +/- 0,5, 1, 2 kV między fazą (-ami) a uziemieniem	Jakość napięcia sieciowego powinna odpowiadać typowym parametrom obiektów handlowych lub szpitalnych.
Luki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wyjściowych zasilania. IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% luka w U_T) Dot. 0,5 cyklu 40% U_T (60% luka w U_T) Dot. 5 cykli 70% U_T (60% luka w U_T) Dot. 25 cykli < 5% U_T (> 95% luka w U_T) Dot. 5s	< 5% U_T (> 95% luka w U_T) Dot. 0,5 cyklu 40% U_T (60% luka w U_T) Dot. 5 cykli 70% U_T (60% luka w U_T) Dot. 25 cykli < 5% U_T (> 95% luka w U_T) Dot. 5s	Jakość napięcia sieciowego powinna odpowiadać typowym parametrom obiektów handlowych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik ECG100 L+ wymaga ciągłego działania podczas przerw napięcia sieciowego, zaleca się zasilanie ECG 100L za pomocą agregatu prądotwórczego lub baterii.
Pole magnetyczne przy częstotliwości sieci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m przy częstotliwości 50 i 60 Hz.	3 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny posiadać parametry typowe dla obiektów handlowych lub szpitalnych.

UWAGA: UT to przybliżona wartość napięcia przed zastosowaniem poziomu testowego.

3.3. Przewodnik i deklaracje producenta – Odporność elektromagnetyczna

ECG100L/ECG200L jest przeznaczone do funkcjonowania w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ECG100L/ECG200L powinni zapewnić urządzeniu takie środowisko.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Zaburzenia RF przewodzone IEC 61000-4-6	3 V sk od 150 kHz do 80 MHz Z 80% modulacją amplitudy za pomocą fali sinusoidalnej o częstotliwości 1 kHz	3 V	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe do komunikacji RF nie powinny być używane w odległości mniejszej niż ta zalecana od wszelkich części urządzenia włącznie z kablami (wartość odległości oblicza się za pomocą równania z odniesieniem do częstotliwości nadajnika). **Zalecana odległość:**
Zaburzenia RF	Zob. tabela normy	Spełnia wszystkie	

<table>
<tr><td>promieniowane
IEC 61000-4-3
(dla urządzeń łączności bezprzewodowej 385 ÷ 5785 MHz)</td><td></td><td>poziomy testu</td><td rowspan="2">
 od 80 MHz do 800 MHz
 od 800 MHz do 2.5 GHz

gdzie P odpowiada maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej nadajnika wyrażonej w watt (W), według producenta nadajnika, a d to wartość zalecanej odległości wyrażonej w metrach (m).
Natężenia pola nadajników przy stałej wartości RF, określone za pomocą badania elektromagnetycznego na miejscu[a] powinny być mniejsze od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości[b].
Mogą nastąpić zakłócenia w pobliżu urządzeń opatrzonych w poniższy znak:
</td></tr>
<tr><td>Zaburzenia RF promieniowane
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
od 80 MHz do 2,7 GHz
Amplituda modulacji fali sinusoidalnej na poziomie 80% z częstotliwością 1 (wyposażenie profesjonalne)

10 V/m
od 80 MHz do 2,7 GHz
(wyposażenie do użytku domowego)</td><td>3 V/m</td></tr>
</table>

UWAGA 1: Przy wartościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla największego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wskazówki mogą okazać się niedostateczne w niektórych sytuacjach. Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych zmienia się w zależności od wchłonięcia i odbicia ze strony struktur, przedmiotów i osób.

a) Natężenia pola dla nadajników stałych jak na przykład stacji bazowych dla telefonów przenośnych (komórkowych i bezprzewodowych), urządzeń radiowych, instalacji CB, nadajników radiowych AM/FM i nadajników TV nie mogą być dokładnie określone za pomocą obliczeń teoretycznych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne stworzone przez stałe nadajniki RF powinno się dokonać badania elektromagnetycznego na miejscu. Jeżeli natężenie pola mierzone na stanowisku użytkowania ECG100L/ECG200L przekroczy poziom zgodności, o którym mowa wyżej, należy nadzorować funkcjonowanie urządzenia ECG100L/ECG200L. W przypadku nienormalnego działania mogą być konieczne dodatkowe czynności, jak na przykład zmiana orientacji i pozycji ECG100L/ECG200L.

b) Natężenie pola w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz powinno być mniejsze niż 3 V/m.

3.4. Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej ECG100L/ECG200L.

ECG100L/ECG200L jest przeznaczone do funkcjonowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia RF są pod kontrolą. Klient lub użytkownik ECG100L/ECG200L mogą ograniczyć powstawanie zakłóceń, zapewniając odległość minimalną między mobilnymi i przenośnymi urządzeniami radiowymi (nadajnikami) a ECG100L/ECG200L zgodnie z poniższymi wskazówkami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń radiowych.

Nominalna maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W).	Odległość zgodna z częstotliwością nadajnika (m)		
	Od 150 KHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2.5 GHz	od 800 MHz do 2.5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

W przypadku nadajników o maksymalnej wyjściowej mocy nie podanej wyżej, zalecana odległość d, wyrażona w metrach m może być obliczona za pomocą równania dotyczącego częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy wartości 800 MHz w celu określenia odległości należy zastosować najwyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wskazówki mogą okazać się niedostateczne w niektórych sytuacjach Rozprzestrzenianie się
fal elektromagnetycznych zmienia się w zależności od wchłaniania i odbijania konstrukcji, przedmiotów i osób.

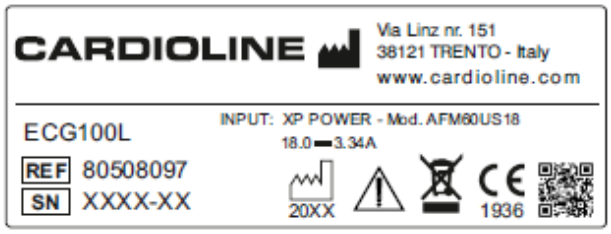
4. SYMBOLE I ETYKIETA

4.1. Objaśnienie symboli

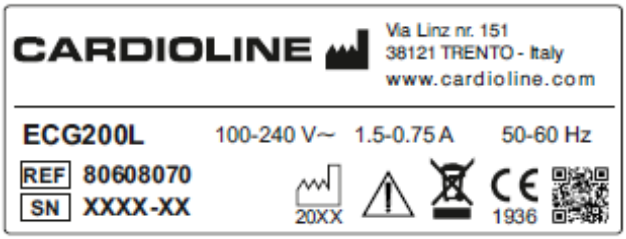
Symbol	Opis
	Przestrzegać wskazówek instrukcji obsługi
	Znak CE- zgodność z dyrektywami Unii Europejskiej
	Producent
	Kod produktu
	Numer seryjny
	Numer partii
	Rok produkcji
	Urządzenie typu CF
	Selektywna zbiórka zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych.
	Zapoznać się z instrukcją obsługi – umieszczoną obok łącznika wejścia zasilacza.
	Zmiany temperatury
	Zmiany wilgotności
	Bez lateksu
	Chronić przed wodą

4.2. Etykieta

ECG100L



ECG200L



5. WSTĘP

5.1. Cel instrukcji

Niniejszy podręcznik odnosi się do produktu ECG100L/ECG200L.
Instrukcja przedstawia procedurę wykonywania poniższych czynności:

- Świadome użycie elektrokardiografu, przycisków funkcyjnych oraz poszczególnych menu.
- Przygotowanie urządzenia do pracy. (Sekcja 6)
- Pobieranie, wydruk i rejestracja zapisów EKG. (Sekcja 7)
- Ustawienia systemu. (Sekcja 8)
- Aktualizacja urządzenia. (Sekcja 9)
- Rozpoznawanie i rozwiązywanie problemów, konserwacja elektrokardiografu. (Sekcja 10)

5.2. Odbiorcy

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony do profesjonalnego personelu medycznego. W związku z tym wymaga się znajomości procedur medycznych oraz terminologii zawodowej.

5.3. Przeznaczenie

ECG100L/ECG200L to wielokanałowy elektrokardiograf do badań spoczynkowych z funkcją interpretacji.
Sygnał EKG jest rejestrowany za pomocą 10-odprowadzeniowego kabla pacjenta i wyświetlany w czasie rzeczywistym na ekranie LCD wbudowanym w urządzenie. Elektrokardiograf może analizować i zapamiętywać zapisy EKG, wysyłać je do urządzeń zewnętrznych za pośrednictwem Internetu lub kabla USB, drukować 12-odprowadzeniowe badanie EKG w trybie automatycznym lub ręcznym z wykorzystaniem wbudowanej drukarki termicznej.

Produkt ECG100L/ECG200L przeznaczony jest do kontroli i diagnostyki czynności serca. Wyniki badania wykonanego za pomocą elektrokardiografu zawsze muszą zostać potwierdzone przez lekarza.
Urządzenie ECG100L/ECG200L przeznaczone jest do wykorzystania w szpitalach, przychodniach i ambulatoriach, niezależnie od ich wielkości.

- Urządzenie jest przeznaczone do odczytywania, analizowania, wyświetlania i drukowania elektrokardiogramów.
- Urządzenie jest przeznaczone do zapewnienia automatycznej interpretacji EKG do oceny przez lekarza.
- Urządzenie jest przeznaczone do wykorzystywania w zakładach opieki zdrowotnej przez lekarza lub przez wyspecjalizowany personel, działający na zlecenie upoważnionego lekarza. Urządzenie nie jest jedynym środkiem używanym w procesie diagnostycznym.

- Interpretacja badania EKG urządzenia jest wiążąca jedynie w przypadku jej oceny ze strony lekarza prowadzącego, wraz ze wszystkimi pozostałymi danymi pacjenta.
- Urządzenie jest przeznaczone do obsługi osób dorosłych i dzieci.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w charakterze fizjologicznego monitoringu funkcji życiowych.

5.4. Opis urządzenia

Urządzenie jest 12-odprowadzeniowym elektrokardiografem, wyłącznie diagnostycznym, który wyświetla, wykonuje, drukuje i zapisuje wykresy EKG dorosłych i dzieci, razem z ich pomiarami.

ECG100L i ECG200L mają wygodny, kolorowy ekran dotykowy odpowiednio 5" i 7", za pomocą którego można łatwo przeprowadzać wszystkie operacje. Intuicyjny interfejs prowadzi użytkownika przez różne etapy, niezbędne do wykonania EKG. Różne komunikaty na ekranie informują użytkownika o trwających czynnościach i ostrzegają go w przypadku błędów (np.: w przypadku odłączenia elektrod).
Urządzenie wyposażone jest w USB do eksportowania danych EKG zapisanych w pamięci urządzenia.

Istnieje możliwość otrzymania urządzenia z algorytmem służącym do interpretacji EKG 12-odprowadzeniowego w stanie spoczynku (Glasgow) z poszczególnymi kryteriami w zależności od wieku, płci i rasy. Jeśli opcja ta jest aktywowana, algorytm dokonuje pełnej interpretacji EKG w postaci krótkiej lub rozszerzonej, w tym także interpretacji badania noworodków, dzieci oraz rozpoznania ostrego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST.
Dodatkowe informacje na temat algorytmu służącego do interpretacji EKG w stanie spoczynku można znaleźć w Instrukcji dla lekarzy dotyczącej zastosowania urządzenia u pacjentów dorosłych i dzieci (dostarczonej z urządzeniem).
Przewodnik zawiera szczegółowe informacje na temat algorytmu interpretacji, wykonywanych pomiarów oraz wykorzystywanych przez niego kryteriów. Należy zatem użyć go w celu prawidłowego zrozumienia informacji dostarczonych przez algorytm interpretacji.

Urządzenie jest zasilane akumulatorami lub z sieci energetycznej.
Dostępne formaty wydruku obejmują: standard lub Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 lub 12 (tylko ECG200L) kanałów w trybie automatycznym oraz 3, 6 lub 12 kanałów oprócz wydruku paska rytmu.

Urządzenie obejmuje:

1. Kabel pacjenta
2. ECG100L: Zasilacz

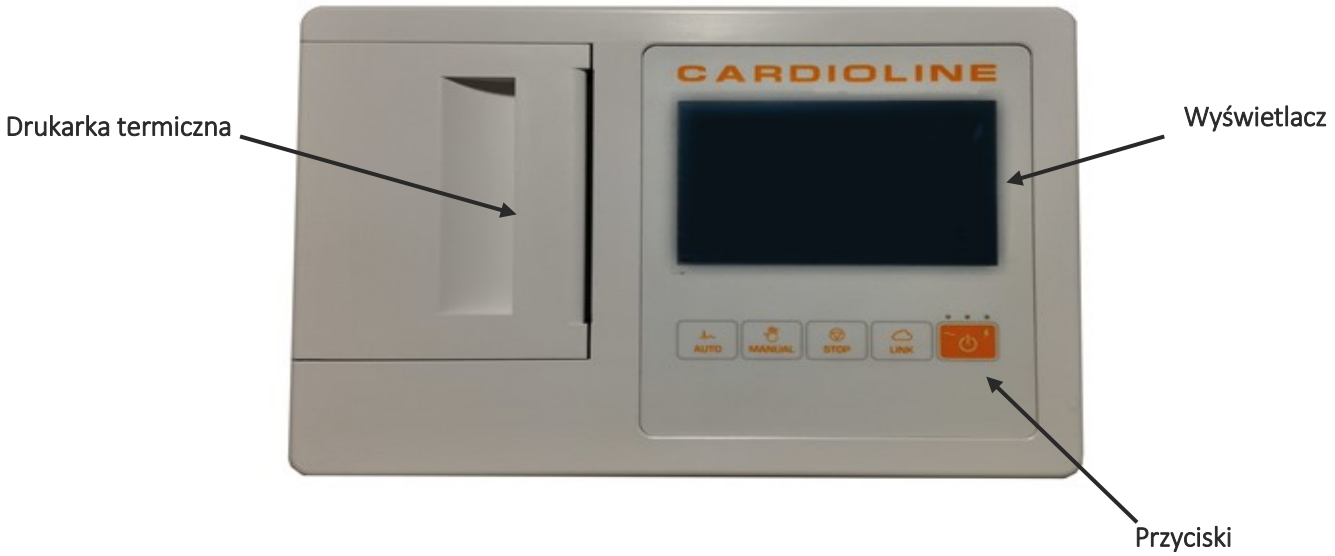
   ECG200L: Przewód zasilania
3. Papier
4. Opakowanie elektrod
5. Zestaw adapterów typu banan/klips

6. Przewodnik dla lekarza dotyczący zastosowania na osobach dorosłych i dzieciach (wraz ze wskazówkami dotyczącymi interpretacji) (tylko, jeśli urządzenie zostało wyposażone w funkcję interpretacji).
7. Instrukcja operatora

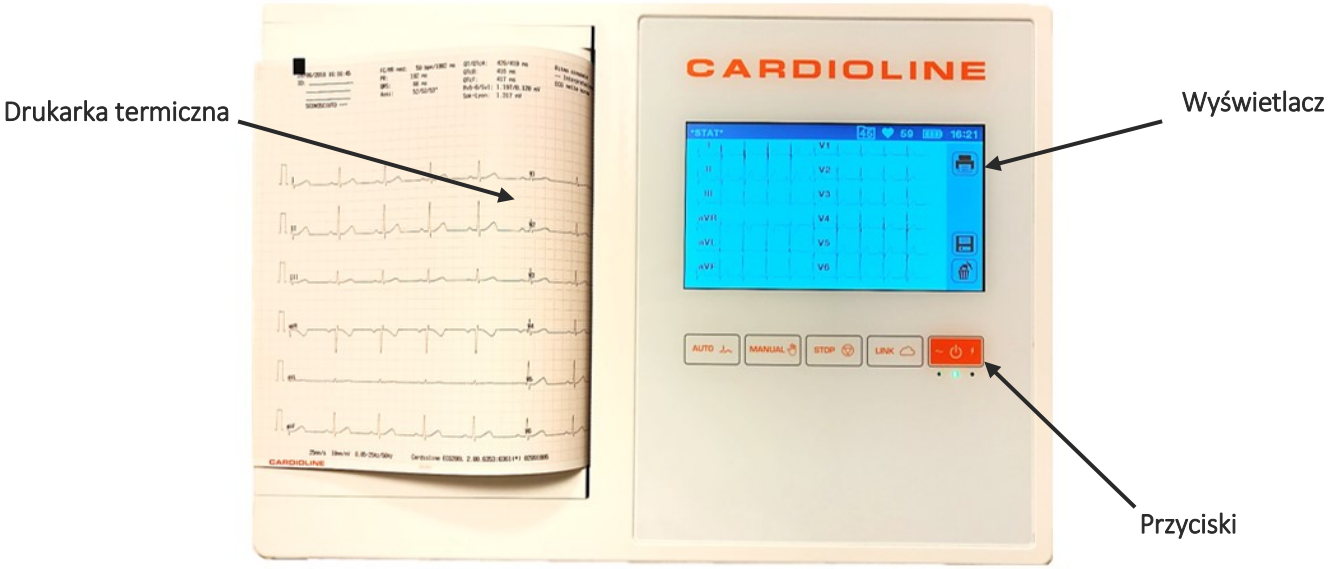
5.4.1. Ogólny przegląd

Widok z przodu:

ECG100L

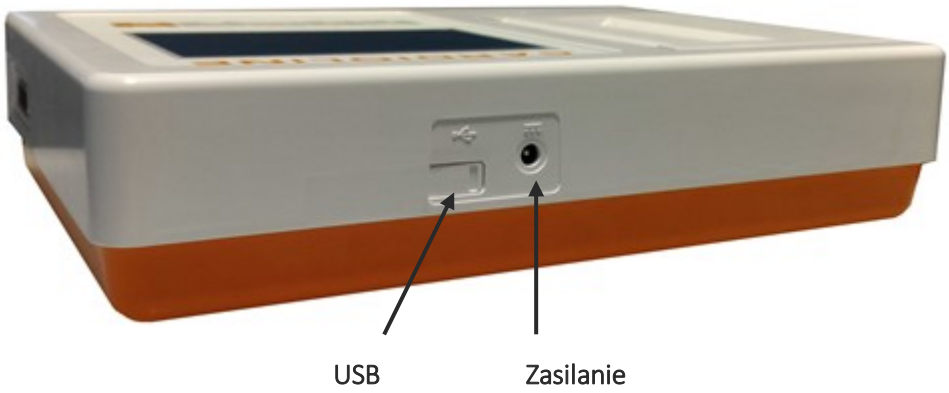


ECG200L

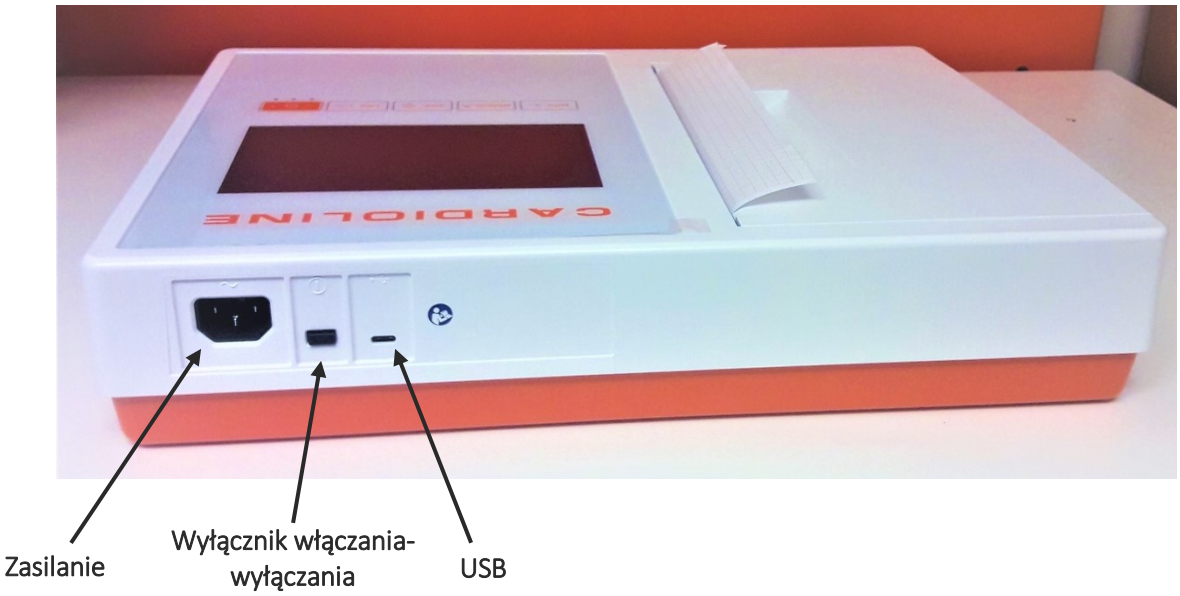


Widok z tyłu:

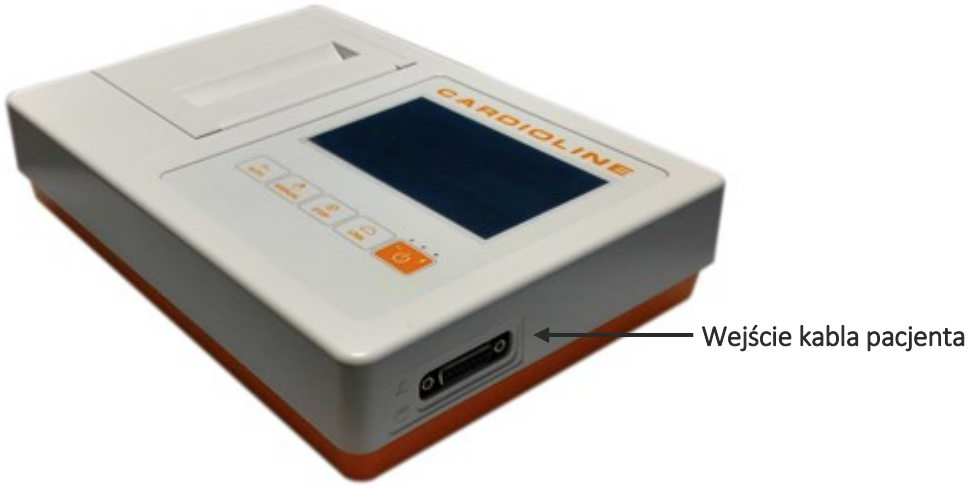
ECG100L



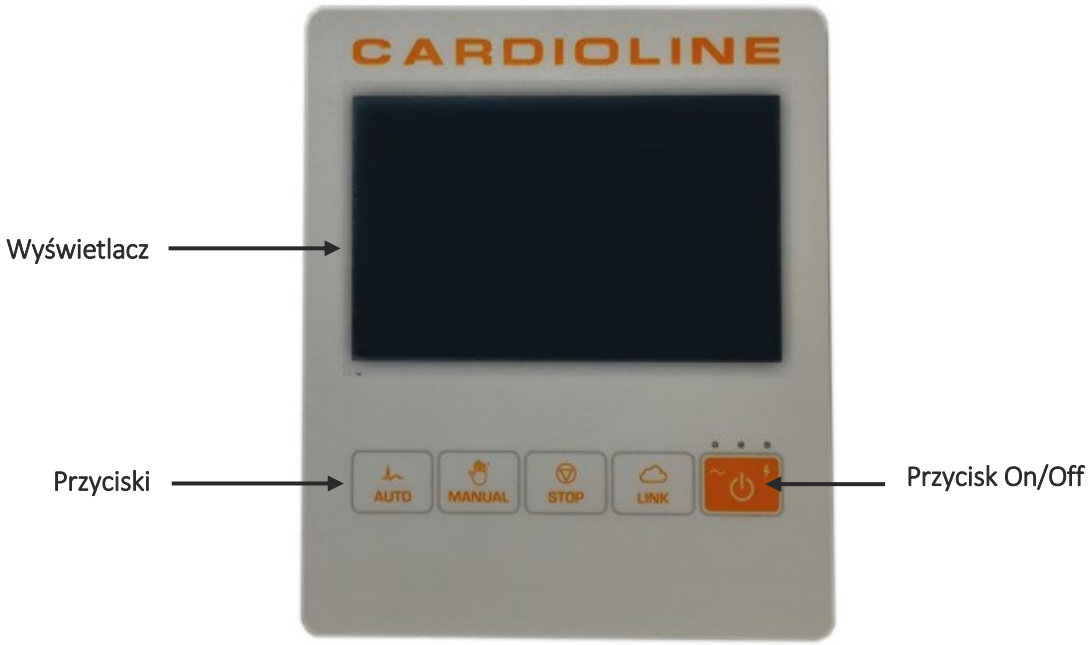
ECG200L

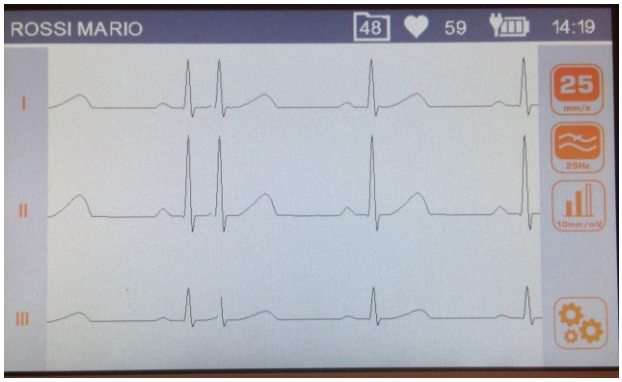


Widok z boku:



Wyświetlacz i przyciski:





Wyświetlacz z zapisami i z opisami przycisków funkcyjnych

5.4.2. Klawiatura

Wprowadzanie danych i poleceń możliwe jest za pomocą przycisków wirtualnych, znajdujących się w polu ekranu wrażliwym na dotyk (zobacz: par. 5.4.4) oraz za pomocą przycisków, przedstawionych na poniższej ilustracji.



Przyciski

Przyciski fizyczne

ECG100L/ECG200L posiada pięć przycisków, które w zależności od czasu trwania nacisku aktywują funkcję pierwotną lub wtórną. Nie dotyczy to przycisku włączania. Użytkownik, aby aktywować funkcję wtórną, musi nacisnąć i przytrzymać przycisk przez ponad 2 sek. Poniżej podajemy dostępne funkcje:

Przycisk	Opis	
	Do ECG100L: włącza/wyłącza urządzenie. Do ECG200L: wyłącza urządzenie.	
	**Naciśnięcie przycisku:** Wykonanie EKG spoczynkowego w trybie AUTO	**Długie wciśnięcie przycisku:** dodaje znacznik STAT ECG do badania
	**Naciśnięcie przycisku:** Uruchomienie wydruku ciśgłego/zmiana odprowadzeń	**Długie wciśnięcie przycisku:** uruchamianie wydruku Rytmu
	**Naciśnięcie przycisku:** Zatrzymanie wydruku ciągłego	**Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku:** Nie dotyczy
	**Naciśnięcie przycisku:** Eksport do pendrive'a USB	**Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku:** Nie dotyczy

UWAGA: wybranie języka rosyjskiego z menu ustawień (patrz Par. 8.3) automatycznie ustawia tatiera w formacie rosyjskim.

5.4.3. Wyświetlacz

ECG100L ma podświetlany wyświetlacz LCD 5" z rezystancyjnym panelem dotykowym. ECG200L ma podświetlany wyświetlacz LCD 7" z pojemnościowym panelem dotykowym. Podczas pobierania zapisu ECG wyświetlacz przedstawia poniższe główne informacje:

- **Nazwisko, Imię**: nazwisko i imię pacjenta, którego zapis jest pobierany, o ile dane te zostały wprowadzone.
- **Częstość akcji serca (HR)**: kiedy pacjent jest podłączony do urządzenia, jego rytm zatokowy jest wyświetlany w czasie rzeczywistym.
- **Prędkość**: prędkość przesuwu zapisów wyrażona w mm/s. Nacisnąć ikonę polecenia Prędkość 

, aby zmienić prędkość na 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s lub 50 mm/s.
- **Wielkość**: wielkość kształtu fali wyrażona w mm/mV. Nacisnąć ikonę polecenia Wielkość 

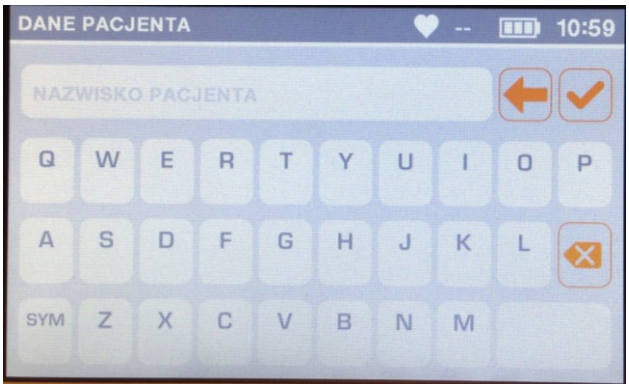
, aby zmienić amplitudę na 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtr**: filtr dolnoprzepustowy przeznaczony do zapisów. Nacisnąć ikonę polecenia Filtr 

, aby zmienić zastosowany filtr pomiędzy off, 25 Hz i 40 Hz.
- **Poziom akumulatora**: pokazuje poziom naładowania akumulatora.
- **Czas**: oznacza czas urządzenia
- **Free memory**: liczba EKG pozostałych do zapełnienia pamięci (50 = pamięć pusta, 0 = pamięć pełna)
- **Komunikaty:** komunikat pop-up odłączonej elektrody i inne komunikaty (o ile zostały przewidziane).

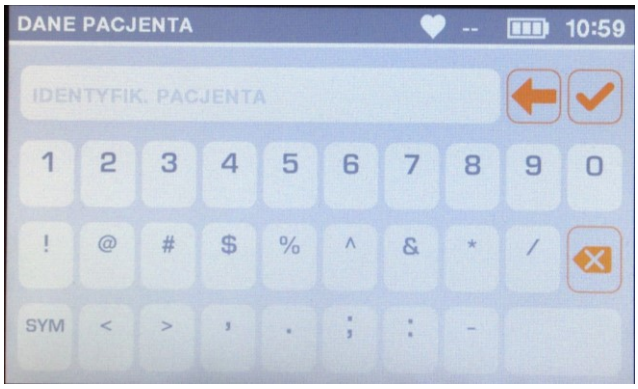
5.4.4. Wprowadzanie danych

Gdy jest to niezbędne, na ekranie zostanie wyświetlona klawiatura wirtualna do wprowadzania danych. Okno „Wprowadzanie danych" obejmuje klawiaturę wirtualną (QWERTY), umożliwiając również numeryczne wpisywanie danych.

Okno aktywuje się za każdym razem, gdy użytkownik musi wprowadzić dane, które są informacjami o pacjencie lub ustawieniami.



QWERTY główna



QWERTY symbole

6. PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

6.1. Pierwsze uruchomienie

Przy pierwszym uruchomieniu należy ustawić podstawowe konfiguracje elektrokardiografu.
Z tego powodu w momencie pierwszego uruchomienia urządzenia zaleca się, aby utworzyć stronę ustawień i wprowadzić co najmniej następujące parametry:
Zaleca się, by ustawić zawsze:

- Język
- Filtr AC
- Datę i godzinę
- Format daty (o ile jest inny, niż GG-MM-AAAA)

Aby dokonać potrzebnych zabiegów konfiguracyjnych zapoznać się z Sekcją 8.

6.2. Podłączanie kabla pacjenta

Włożyć wtyczkę kabla pacjenta do gniazda znajdującego się u boku elektrokardiografu. Gniazdo zostało zaprojektowane tak, by umożliwić włożenie kabla pacjenta tylko w jednym kierunku (symbol „Cardioline" na wtyczce musi być skierowany ku górze.) Jeżeli wtyczka nie będzie mogła wejść do gniazda nie czynić tego na siłę lecz spróbować odwrócić ją.



Kabel pacjenta wsunięty

UWAGA: aby uniknąć złamania kabla pacjenta w momencie odłączenia od elektrokardiografu, wyciągnąć go z gniazda, chwytając za wtyczkę bez szarpnięć.

6.3. Ładowanie papieru

ECG100L współpracuje z papierem w formacie rolki.
ECG200L może współpracować zarówno z papierem rolkowym, jak i formacie Z-Fold. Rozmiar papieru, który ma być użyty, można wybrać na poziomie ustawień systemowych, jak opisano w par. 8.3.

6.3.1. Papier w formacie rolki

Aby załadować papier do urządzenia postąpić jak poniżej:

1. Usunąć materiał opakowaniowy z ryzy papieru.
2. Otworzyć strefę drukarki poprzez podnoszenie drzwiczek i obrócenie nimi w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Wprowadzić rolkę papieru termicznego do kasety drukarki tak, aby strona papieru z siatką była zwrócona do góry.
4. Podnieść pierwszy skrawek papieru, obracając nim (aby strona nienadrukowana była skierowana ku górze). Pociągnąć go w prawo i położyć jego brzeg na prawym boku szuflady drukarki.
5. Zamknąć ponownie drzwiczki w taki sposób, aby brzeg arkusza wychodził z prawej strony. W przypadku poprawnego zamknięcia drzwiczek słyszalne będzie kliknięcie.

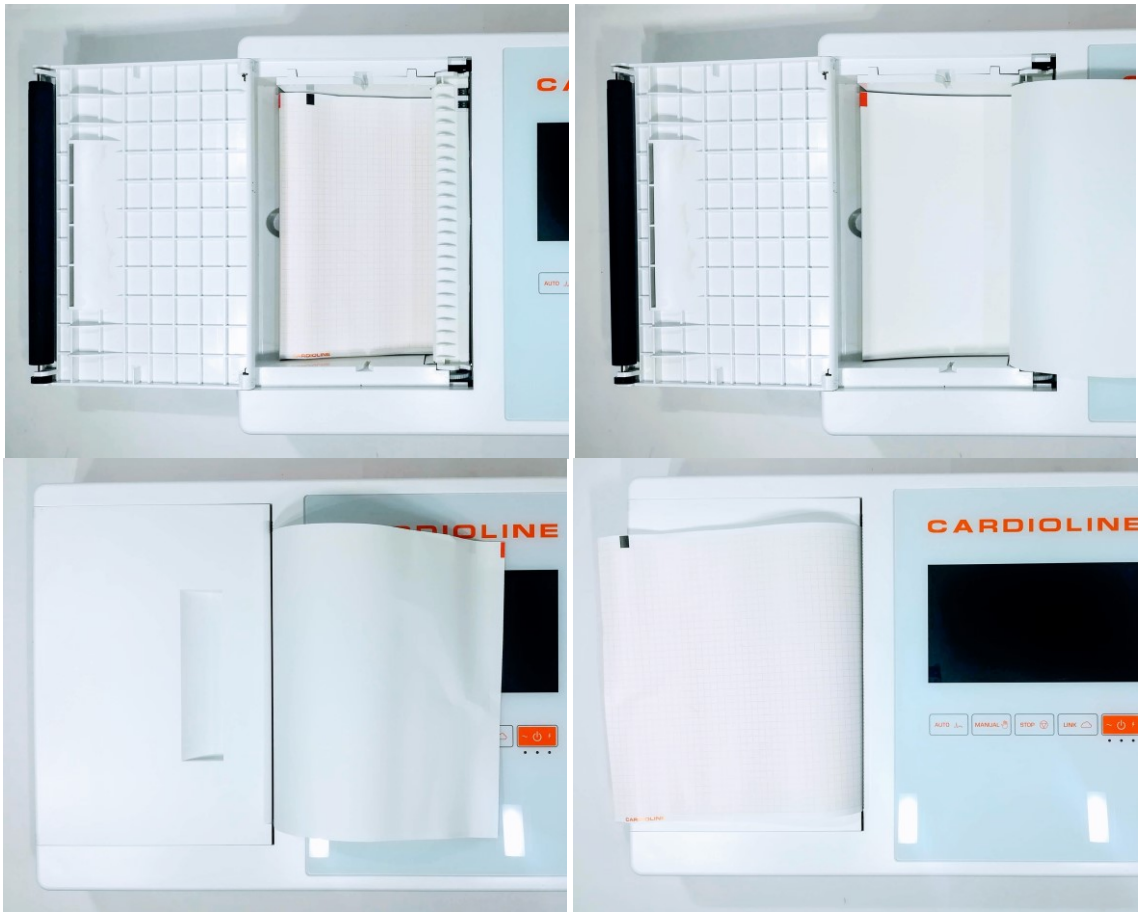


Kolejność czynności w celu załadowania papieru.

6.3.2. Papier w formacie Z-Fold

Aby załadować papier do urządzenia postąpić jak poniżej:

1. Usunąć materiał opakowaniowy z ryzy papieru.
2. Otworzyć strefę drukarki poprzez podnoszenie drzwiczek i obrócenie nimi w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Wsuń stos papieru termicznego do szuflady drukarki, tak aby strona siatki papieru była skierowana do góry, a znak przesunięcia papieru (mały czarny prostokąt) znajdował się w lewym górnym rogu.
4. Podnieść pierwszy skrawek papieru, obracając nim (aby strona nienadrukowana była skierowana ku górze). Pociągnąć go w prawo i położyć jego brzeg na prawym boku szuflady drukarki.
5. Zamknąć ponownie drzwiczki w taki sposób, aby brzeg arkusza wychodził z prawej strony. W przypadku poprawnego zamknięcia drzwiczek słyszalne będzie kliknięcie.



Kolejność czynności w celu załadowania papieru.

OSTRZEŻENIE: Niebezpieczeństwo skaleczenia palców w trakcie obchodzenia się z drzwiczkami przeznaczonymi do załadunku papieru oraz z mechanizmami sterującymi wałkiem.

UWAGA: po wydrukowaniu papier należy oderwać, ciągnąc go w prawo, a nie w lewo. Jeśli papier zostanie pociągnięty w lewo, drzwiczki mogą przypadkowo się otworzyć, powodując problemy przy kolejnych wydrukach.

UWAGA: Aby osiągnąć najlepsze wyniki drukarki termicznej, należy używać jedynie papieru zalecanego przez Cardioline.

6.4. Włączanie i wyłączanie urządzenia

Aby włączyć ECG100L, należy nacisnąć na przycisk On/Off znajdujący się pod wyświetlaczem (patrz: akap. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.).
Natomiast aby włączyć ECG200L, należy użyć wyłącznika znajdującego się na tyle urządzenia (patrz: akap. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.).
Aby całkowicie wyłączyć urządzenie, należy odłączyć kabel zasilający i wcisnąć przycisk ON/OFF. Taką czynność należy wykonać przed każdym przystąpieniem do autoryzowanej naprawy urządzenia.
ECG200L można wyłączyć również za pomocą wyłącznika znajdującego się na tyle urządzenia.

6.5. Podłączenie do zasilania

ECG100L/ECG200L może działać również po odłączeniu od sieci zasilającej, z wykorzystaniem akumulatora.
Upewnić się, czy zasilanie jest podłączone do uziemionego gniazda.
W przypadku zasilania sieciowego, wtyczka kabla jest jedynym wyłącznikiem służącym do odłączenia urządzenia od sieci. Upewnić się, czy wtyczka znajduje się w pobliżu urządzenia, aby zapewnić łatwą możliwość odłączenia.
Kiedy nie jest używany, elektrokardiograf powinien być podłączony do sieci elektrycznej, aby doładować jego akumulatory.

UWAGA: przy pierwszym użyciu należy całkowicie naładować baterię poprzez przyłączenie elektrokardiografu do zasilania.

Przycisk on/off posiada 3 światła LED, które pokazują, czy i w jaki sposób urządzenie jest zasilane:



Przycisk on/off

Światło LED	Opis
~	Niebieski – włączony, jeśli urządzenie jest przyłączone do zasilania elektrycznego. Wyłączony – gdy urządzenie nie jest przyłączone do zasilania elektrycznego.
■	Zielony – włączony, gdy urządzenie jest włączone. Wyłączony - gdy urządzenie jest wyłączone.
↯	Niebieski – Urządzenie podłączone do sieci elektrycznej, akumulatory w trakcie ładowania. Czerwone światło zgaśnie, kiedy akumulator jest całkowicie naładowany lub w razie odłączenia od sieci.

UWAGA: Istnieją specjalne konfiguracje, które umożliwiają przedłużenie okresu działania akumulatora (zobacz Sekcja 10.5). Prawidłowe użycie i konserwacja umożliwiają przedłużenie żywotności akumulatora.

UWAGA: Urządzenie ECG100L należy przyłączać do zasilania wyłącznie przy użyciu dostarczonego zasilacza XP Power – AFM60US18.

6.6. Działanie za pomocą akumulatora

Kiedy nie jest podłączony do prądu, elektrokardiograf działa za pomocą akumulatora.
Gdy urządzenie zostaje włączone, zostaje wyświetlona ikona „Poziom nieznany", dopóki nie zostanie zmierzony rzeczywisty poziom naładowania akumulatora.
Urządzenie wyłączy się automatycznie po osiągnięciu minimalnego, dozwolonego poziomu ładowania. Kiedy urządzenie wykryje osiągnięcie minimalnego poziomu ładowania, pojawi się wiadomość „Akumulator wyładowany". Wiadomość ta będzie widoczna przez 30 sekund, przed automatycznym wyłączeniem się urządzenia. Podczas wyłączania wyświetlacz zmienia kolor na szary, a komunikat „Akumulator wyładowany" widoczny jest na ekranie przez 3 sekundy.

W razie próby uruchomienia elektrokardiografu w trybie pracy z akumulatorem gdy jest on rozładowany, urządzenie włączy się, ale wyświetlacz pozostanie szary i będzie wyświetlany komunikat „Akumulator wyładowany". Urządzenie wyłączy się automatycznie po 3 sekundach. Przed ponownym uruchomieniem podłączyć je do zasilania.

Ikona akumulatora w prawym dolnym rogu wyświetlacza pokazuje poziom naładowania.

Symbol	Opis
	Akumulator w pełni naładowany (ponad 70% pojemności)
	Akumulator naładowany (pomiędzy 30% a 70% pojemności)
	Akumulator rozładowany (mniej niż 30% pojemności)
	Akumulator całkowicie rozładowany (ikona pustej baterii, czerwona). Ikona wskazuje stan, z powodu którego elektrokardiograf rozpoczyna wyłączanie po upływie co najmniej 60 sekund. Wiadomość ostrzegawcza informuje użytkownika o planowanym wyłączeniu.

	Akumulator w trakcie ładowania
	Poziom baterii nieznany. Wyświetlany podczas uruchamiania aplikacji i sprawdzania stanu akumulatora.

UWAGA: przy pierwszym użyciu należy całkowicie naładować baterię poprzez przyłączenie elektrokardiografu do zasilania.

UWAGA: kiedy elektrokardiograf nie jest używany, powinien być przyłączony do zasilania elektrycznego, aby doładować jego baterię.

UWAGA: w razie używania urządzenia w trybie zasilania akumulatorowego, należy pamiętać, aby w pełni naładować akumulator po każdym użyciu, zapewniając gotowość jednostki do pracy.

UWAGA: Urządzenie ECG100L należy przyłączać do zasilania wyłącznie przy użyciu dostarczonego zasilacza XP Power – AFM60US18

7. WYKONANIE BADANIA

7.1. Procedura ogólna

Aby wykonać EKG należy postąpić jak niżej

1. Przygotować i podłączyć pacjenta (zobacz: par. 7.2);
2. Sprawdzić na wyświetlaczu jakość zapisu i upewnić się, czy nie ma wiadomości o błędach (zgodnie z par. 7.3);
3. Uzupełnić dane osobowe pacjenta, jeśli istnieje taka potrzeba;
4. Nacisnąć przycisk skrótowy AUTO, aby pobrać automatycznie EKG, lub przycisk skrótowy MANUAL, aby pobrać EKG ręcznie (zgodnie z opisem w par. 7.4).

UWAGA: Jeżeli organizacja pracy na to pozwala powinno się podłączyć pacjenta do urządzenia i wprowadzić jego dane osobowe przed rozpoczęciem zapisu. W taki sposób można ograniczyć do minimum zakłócenia na zapisie, pojawiające się w trakcie podłączania pacjenta i umiejscowienia elektrod.

7.2. Przed pobraniem

7.2.1. Przygotowanie pacjenta

Przed podłączeniem elektrod należy upewnić się, że pacjent zrozumiał procedurę oraz że wie, czego się spodziewać.

- Dyskrecja jest bardzo ważna, aby pacjent mógł się zrelaksować.
- Uspokoić pacjenta, tłumacząc mu, że procedura jest bezbolesna i że poczuje jedynie obecność elektrod na skórze.
- Upewnić się, że pacjent jest w pozycji leżącej i komfortowej. Jeśli stół jest wąski, należy włożyć dłonie pacjenta pod pośladki, aby upewnić się, że mięśnie będą odprężone.
- Kiedy elektrody będą podłączone poprosić pacjenta o to, by nie ruszał się i nie mówił. Wytłumaczyć mu, że takie zachowanie pozwoli wykonać dobre EKG.

Bardzo ważne jest dokładne wyczyszczenie skóry. Pod powierzchnią skóry istnieje naturalna odporność elektryczna spowodowana różnymi czynnikami takimi jak: owłosienie, łój, skóra sucha lub martwa. Odpowiednie przygotowanie skóry jest potrzebne, aby ograniczyć te czynniki do minimum i zoptymalizować jakość sygnałów EKG.
Aby przygotować skórę:

- W razie konieczności ogolić obszar, na którym zostanie umieszczona elektroda.

- Umyć obszar za pomocą ciepłej wody z mydłem.
- Wytrzeć energicznie skórę za pomocą chropowatego materiału (na przykład gazą 2x2 lub 4x4), żeby usunąć martwy naskórek i zwiększyć ukrwienie naczyń.

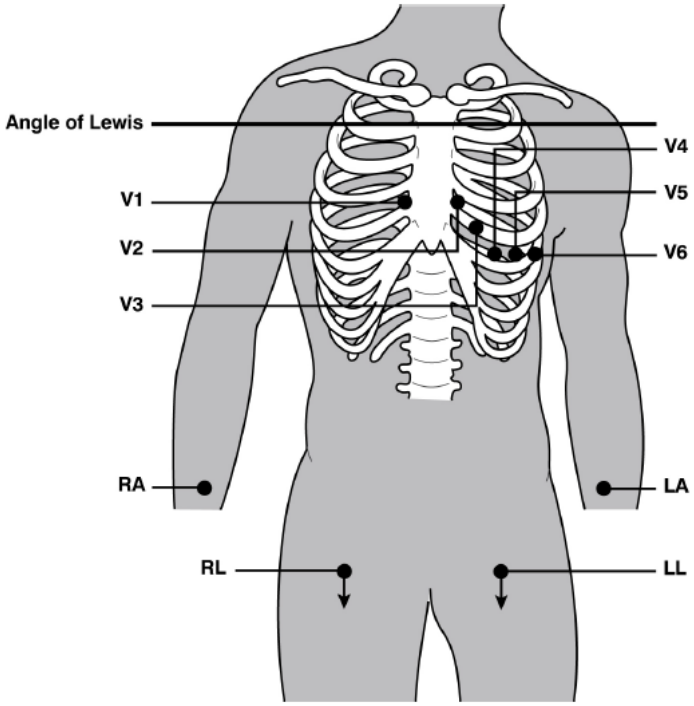
UWAGA: W przypadku starszych i słabych pacjentów uważać na to, by nie spowodować otarć, bólu lub siniaków. Zachować zawsze najwyższą dyskrecję w trakcie przygotowywania pacjenta.

7.2.2. Podłączenie pacjenta

Ważne jest takie umiejscowienie elektrod, które umożliwi odbiór wyraźnego sygnału elektrokardiograficznego.
Mniejsza wartość impedancji ulepsza kształt fali, ograniczając szumy. Powinno się używać elektrod wysokiej jakości.

W celu podłączenia elektrod należy postąpić jak niżej:

1. Odkryć ramiona i nogi pacjenta w celu podłączenia poszczególnych odprowadzeń.
2. Umieścić elektrody na płaskich i miękkich obszarach ramion i nóg.
3. Jeżeli nie ma dostępu do kończyny, umieścić elektrody na ukrwionej części kikuta.
4. Przymocować elektrody do skóry, zgodnie ze wskazówkami. Aby przetestować, czy elektroda przylega do skóry i zapewnia dobre połączenie, można delikatnie szarpnąć elektrodę. Jeżeli elektroda rusza się swobodnie, należy ją wymienić. Jeśli elektroda nie rusza się swobodnie, połączenie jest dobre.



Poprawne umiejscowienie elektrod

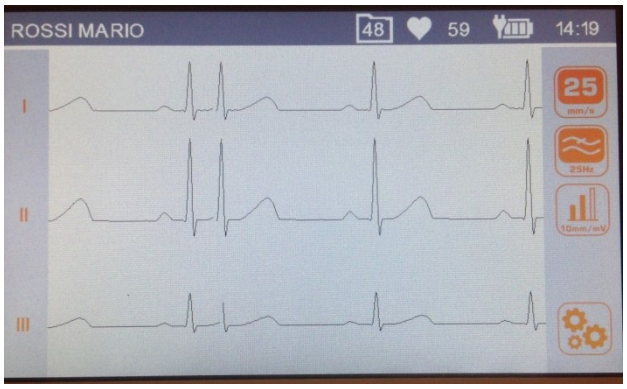
UWAGA: Aby poprawnie umieścić i skutecznie monitorować odprowadzenia przedsercowe, należy zlokalizować czwartą przestrzeń międzyżebrową. Czwartą przestrzeń międzyżebrową rozpoznajemy, zaczynając od pierwszej przestrzeni. Ponieważ anatomia pacjenta jest bardzo zmienna, dotykowe rozpoznanie pierwszej przestrzeni międzyżebrowej może być trudne. Z tego powodu zaleca się, by rozpoznać w pierwszej kolejności drugą przestrzeń dotykając najpierw kostnej wypustki zwanej kątem Louisa, przy której mostek łączy się z rękojeścią mostka. Ta część mostka określa punkt wyjścia drugiego żebra a przestrzeń pod nim to druga przestrzeń międzyżebrowa. Dotykając ciała pacjenta należy przesunąć się na dół do momentu znalezienia czwartej przestrzeni międzyżebrowej.

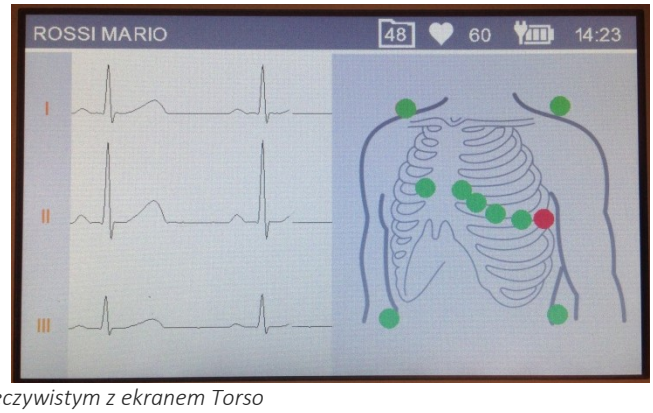
Tabela1: Tabela odniesienia w celu podłączenia pacjenta

Elektroda IEC			Elektroda AAMI			Pozycja
C1	C1	Czerwony	V1	V1	Czerwony	Czwarta przestrzeń międzyżebrowa przy prawej końcówce mostka.
C2	C2	Żółty	V2	V2	Żółty	Czwarta przestrzeń międzyżebrowa przy lewej końcówce mostka.
C3	C3	Zielony	V3	V3	Zielony	Pozycja w połowie odległości między elektrodami V2/C2 a V4/C4
C4	C4	Brązowy	V4	V4	Niebieski	Piąta przestrzeń międzyżebrowa na lewo od linii środkowo-obojczykowej.
C5	C5	Czarny	V5	V5	Pomarańczowy	Między elektrodami V4 i V6.
C6	C6	Fioletowy	V6	V6	Fioletowy	Na linii pachowej średniej, poziomej z elektrodą V4.
L	L	Żółty	LA	LA	Czarny	Na mięśniu naramiennym, przedramieniu lub nadgarstku.
R	R	Czerwony	RA	RA	Biały	Na mięśniu naramiennym, przedramieniu lub nadgarstku.
F	F	Zielony	LL	LL	Czerwony	Na udzie lub na kostce.
N	N	Czarny	RL	RL	Zielony	Na udzie lub na kostce.

7.3. Wyświetlanie EKG

Ekran uruchomienia elektrokardiografu oraz ekran wyświetlania w czasie rzeczywistym ze stroną Tułów i wskazaniem odłączonych elektrod.





Wyświetlacz w czasie rzeczywistym z ekranem Torso

Wyświetlacz

Wyświetlacz przedstawia zapisy w czasie rzeczywistym, niektóre informacje podstawowe (imię i nazwisko pacjenta, częstość pracy serca, prędkość, wielkość, filtr, wolne miejsce w pamięci i poziom akumulatora zgodnie z par. 0) oraz aktywne przyciski funkcyjne:

Przyciski funkcyjne

▪ *Dotknąć paska pionowego*	**Format zapisów**	Dotknąć szarego pionowego paska po lewej stronie ekranu. Modyfikowanie formatów zapisów (12x1, 6x2, 3x4). Etykieta wyświetla bieżący format wyświetlania.
▪ *Dotknąć strefy zapisów*	**Klatka piersiowa**	Dotknąć: lewa część strefy zapisów. Wyświetlanie/ukrywanie okna Tułów ze wskazaniem położenia elektrod.
▪ 	**Prędkość**	Modyfikowanie prędkości wydruków (5, 10, 25, 50 mm/s). Ma zastosowanie dla kolejnych poleceń wydruku.
▪ 	**Filtr**	Wybór filtra dolnoprzepustowego wybranego dla wyświetlanych zapisów (off, 40, 25 Hz).
▪ 	**Wielkość**	Zmiana wielkości wyświetlanych i drukowanych wykresów (5, 10, 20 mm/mV).
▪ 	**Ustawienia**	Wejście do menu Impostazioni (Ustawienia) (patrz: akap. 8).

Aktywne przyciski

- 

AUTO — Krótkie wciśnięcie: uruchamia automatyczne pobieranie EKG (patrz: akap. 7.4.1);

  Długie wciśnięcie: uruchamia automatyczne pobieranie EKG ze znacznikiem STAT (patrz: akap. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
- 

MANUAL — Krótkie wciśnięcie: uruchamia ręczne drukowanie EKG (patrz: akap. 7.4.2);

  Długie wciśnięcie: uruchamia ręczne drukowanie EKG z wydrukiem Rytmu (patrz: akap. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
- 

LINK — Przekazuje EKG (plik SCP) do włożonej pamięci USB.
- 
ON/OFF — Służy do wyłączania elektrokardiografu.

Wyświetlacz przedstawia również różne komunikaty dotyczące nieprawidłowości zapisów. Komunikaty są wyświetlane na środku ekranu. Aby zapoznać się z pełną listą komunikatów, patrz: akap. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**.

7.3.1. Odłączone odprowadzenia

W przypadku braku podłączenia jednej lub większej liczby elektrod, nad zapisami zostanie wyświetlony komunikat „Odprowadzenie odłączone". Urządzenie wyświetla okno Tułów, w którym odłączone elektrody zaznaczone są czerwonymi punktami (zobacz: poprzednia ilustracja).
W przypadku odłączenia wszystkich odprowadzeń lub odprowadzeń N/RL urządzenie wyświetla komunikat „Odprowadzenie odłączone: wszystkie" oraz okno Tułów.
Jeśli kabel pacjenta jest odłączony od gniazda znajdującego się na urządzeniu, zapisy EKG będą wyglądać jak płaskie fale, a w wyświetlonym oknie Tułów wszystkie punkty będą koloru czerwonego.

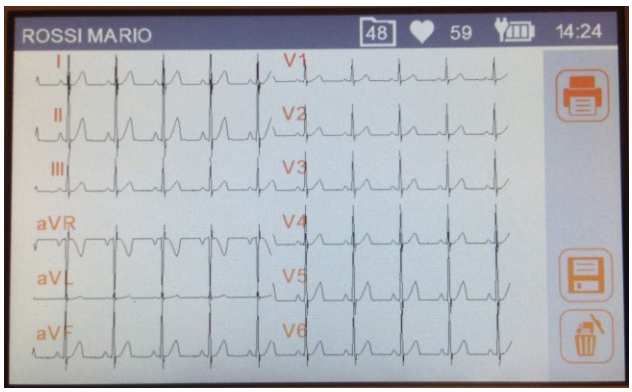
7.4. Wykonywanie EKG

Badanie EKG może być wykonane w trybie zarówno automatycznym jak i w trybie ręcznym.
Za pomocą trybu automatycznego można wykonać EKG 10 s., które może zostać zapisane i wydrukowane.
W trybie ręcznym można wydrukować w czasie rzeczywistym EKG różnej długości bez możliwości zapisania.

7.4.1. Automatyczne wykonanie EKG (AUTO)

Jeśli urządzenie już zawiera dane pacjenta, po naciśnięciu przez operatora na przycisk AUTO urządzenie żąda od użytkownika potwierdzenia, czy ma dodać nowego pacjenta.

Jeżeli jest to nowy pacjent, urządzenie żąda od użytkownika wprowadzenia danych pacjenta. ID, nazwisko, imię, wiek i płeć.
Jeśli chce się od razu przejść do badania bez wprowadzania danych pacjenta, można pominąć ich wstawienie, naciskając na przycisk **AUTO** na ekranie wprowadzania ID pacjenta.
W oknie głównym urządzenie wyświetla imię i nazwisko pacjenta.
Urządzenie prowadzi operatora przez proces podłączania pacjenta, wyświetlając przedstawienie tułowia ze wskazaniem zarówno odprowadzeń podłączonych, jak i odłączonych. Po zakończeniu czynności system uzupełnia zapis o 10 s sygnału EKG, wyświetla uzyskane zapisy i drukuje je w oparciu o wcześniej skonfigurowany układ.
Jeżeli urządzenie posiada opcję analizy Glasgow, zostaje wydrukowana również interpretacja automatyczna.



Podgląd wydruku zapisu EKG.

Drukowanie i zapisywanie badania

Po zakończeniu automatycznego zapisu badanie EKG zostanie wydrukowane automatycznie po sesji.
Następnie użytkownik może:

- Zmienić format zapisów, dotykając zapisów wyświetlanych na ekranie; ta zmiana ma wpływ zarówno na wyświetlanie, jak i na możliwy kolejny wydruk.
- wydrukować kolejną kopię badania, naciskając na **Drukuj,**
- zapisać badanie w pamięci lokalnej, naciskając na przycisk **Zapisz.** Interfejs użytkownika aktualizowany jest automatycznie w celu wskazania szacowanej liczby badań EKG, które jeszcze mogą zostać zapisane. Jeśli pamięć jest pełna, nie można zapisać badania.
- Usunąć badanie, naciskając na **Kosz.**
- Włożyć pamięć USB i nacisnąć na przycisk **LINK**, aby eksportować wszystkie zapisane w pamięci EKG

Przyciski funkcyjne

▪ *Dotknąć strefy zapisów*	Format zapisów	Dotknąć pola zapisów. Modyfikowanie formatów zapisów (12x1 (tylko ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). Etykieta wyświetla bieżący format wyświetlania.
▪ 	Drukuj	Wydruk EKG przy obecnych ustawieniach.

-  **Zapisz** — Zapisywanie wykonanych EKG w pamięci wewnętrznej.
-  **Usuń** — Usuwa EKG i niezwłocznie przechodzi do okna w czasie rzeczywistym w celu nowego pobrania bieżących danych pacjenta.

Aktywne przyciski

- 

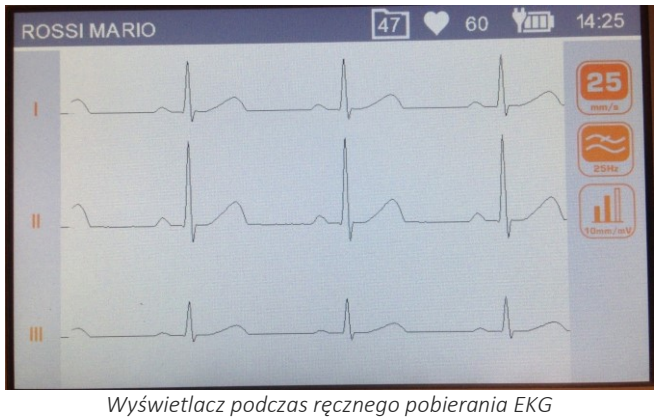
AUTO — Przechodzenie do okna w czasie rzeczywistym w celu nowego zapisu, pytając użytkownika, czy zachować te same dane pacjenta.
- 

LINK — Przekazuje EKG (plik SCP) na wsunięty pendrive USB.
-  **ON/OFF** — Służy do wyłączania urządzenia.

UWAGA: Aby przyspieszyć wykonanie EKG elektrokardiograf zaczyna pobieranie danych zaraz po podłączeniu pacjenta. W ten sposób – po naciśnięciu przycisku „AUTO" – elektrokardiograf bada już pobrane dane a w przypadku znalezienia 10 s ważnych danych zapisze je bez konieczności pobierania kolejnych 10 s. Z tego powodu należy poprosić pacjenta o to, by położył się wygodnie na wznak, aby zapobiec powstaniu fałszywych zapisów związanych z ruchami pacjenta a w miarę możliwości należy zastosować procedurę, o której mowa w poprzednich paragrafach (podłączenie pacjenta- wprowadzenie danych- pobranie zapisu) w celu stabilizacji zapisu.

7.4.2. Ręczne wykonanie EKG (MANUAL)

Po naciśnięciu przycisku **MANUAL** na ekranie wyświetlającym w czasie rzeczywistym zacznie się ręczne pobieranie i drukowanie zapisu EKG.



Wyświetlacz podczas ręcznego pobierania EKG

Przyciski funkcyjne

- ***Dotknięcie paska*** **Format zapisów** — Dotknąć szarego pionowego paska po lewej stronie ekranu. Zmienia format drukowanych i wyświetlanych zapisów, umożliwiając

pionowego		przeglądanie wszystkich formatów.
▪ 	Filtr	Wybór filtra dolnoprzepustowego wybranego dla wyświetlanych zapisów (off, 40, 25 Hz).
▪ 	Prędkość	Modyfikowanie prędkości wydruków (5, 10, 25, 50 mm/s).

Akt

▪ 	Wielkość	Zmiana wielkości wyświetlanych zapisów (5,10,20 mm/mV)

ywne przyciski fizyczne

▪ 	MANUAL	Zmiana wydrukowanych zapisów zgodnie z powyższym opisem.
▪ 	STOP	Ręczne blokowanie drukowania i przywracanie ekranu wyświetlania w czasie rzeczywistym.
▪ 	ON/OFF	Służy do wyłączania urządzenia.

7.4.3. Ręczne pobieranie EKG z Drukowaniem Rytmu (MANUAL)

Wciśnięcie przycisku **MANUAL (RĘCZNY)** na co najmniej 2 sekundy na ekranie wyświetlania czasu rzeczywistego rozpoczyna pobieranie z drukowaniem Rytmu, które zapewnia kompaktowy wydruk długi EKG (do 3 minut).
Dostępne są dwa różne formaty, wybierane z menu Ustawienia (patrz: akap. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**):

- jedno odprowadzenie do 180 s EKG;
- trzy odprowadzenia do 60 s EKG.

Drukowanie odbywa się ze stałą prędkością 5 mm/s i przy stałym filtrze mięśniowym na 25 Hz, a szerokość zastosowana do wydruku (5, 10 lub 20 mm/mV) jest określana na podstawie szerokości pobranego zapisu.

Oprócz zapisów wydruk Rytmu pokazuje:

- wykres częstości akcji serca,
- wykres średniej zakresu RR,
- parametry częstości akcji serca: minimalna, maksymalna, średnia i odchylenie standardowe.

7.4.4. Wykonanie pilnego badania EKG

ECG100L/ECG200L zapewnia możliwość wykonywania EKG w trybie pilnym z pominięciem danych pacjenta wymaganych podczas zapisu AUTO.
EKG pilne (STAT) mogą zostać uzyskane w wyniku naciśnięcia i przytrzymania przycisku **AUTO** przez 2 sekundy.

*UWAGA: Wyraz **stat** jest skrótem łacińskiego wyrazu statim oznaczającego „niezwłocznie/natychmiast".*

7.5. Wydruk EKG

Zgodnie z opisem w par. 7.4.1 EKG, automatycznie po zakończeniu zapisu. W każdym przypadku istnieje możliwość wydruku lub ponownego wydruku EKG za pomocą przycisku **Drukuj**.
Ponadto można uruchomić ręczny wydruk na stronie wyświetlania w czasie rzeczywistym za pomocą przycisku fizycznego **MANUAL** par. 7.4.2).

Używany format wydruku jest zapisywany do przyszłego wydrukowania.

UWAGA: tętno widoczne na wydruku zostało obliczone i uśrednione na podstawie 10 s wykresu. Może zatem różnić się od pokazanego na wyświetlaczu przed drukowaniem, które odpowiada tętnu w czasie rzeczywistym.

7.5.1. Formaty wydruku automatycznego

Format	Dane EKG
12x1 (tylko ECG200L)	10 sekund 12 odprowadzeń w formacie 12-kanałowym.
6x2	5 sekund 6 odprowadzeń w formacie 6-kanałowym.
6+6	10 sekund przewodów peryferyjnych, a następnie 10 sekund przewodów przedsercowych
3x4	2,5 sekundy 12 odprowadzeń w formacie 3-kanałowym.
3x4+1	2,5 sekundy 12 odprowadzeń w formacie 3-kanałowym; czwarty kanał przedstawia 10-sekundowy zapis wybranego przez klienta odprowadzenia (zapisy rytmu).
3x4+3	2,5 sekundy 12 odprowadzeń w formacie 3-kanałowym; czwarty kanał przedstawia 10-sekundowy zapis wybranego przez klienta odprowadzenia (zapisy rytmu) w formacie 3-kanałowym.

7.6. Zapisywanie EKG

Po pobraniu danych w trybie „AUTO" badanie zostaje zapisane.
Zgodnie z opisem w par. 7.4.1 badanie zostaje zapisane automatycznie po zakończeniu zapisu, chyba że zostanie usunięte za pomocą ikony kosza.

Badanie zostanie zapisane w pliku SCP zawierającym:

- Numer identyfikacyjny badania
- Metryka pacjenta
- Przypadek pilny (tak/nie)
- Pomiary automatyczne
- Interpretacja (jeżeli elektrokardiograf jest wyposażony w opcję Glasgow).

7.7. Eksport EKG

Urządzenie umożliwia użytkownikowi eksportowanie badań EKG z pamięci wewnętrznej w następujący sposób.

7.7.1. Eksport do pendrive'a USB

Po automatycznym przeanalizowaniu EKG przez system (AUTO lub STAT) zostaje wyświetlony podgląd EKG. Zapewnia to możliwość eksportowania wszystkich badań EKG do pamięci USB, włożonej wcześniej do gniazda USB urządzenia (patrz: akap. 5.4.1), poprzez naciśnięcie na przycisk fizyczny LINK.
Operacja ta opróżnia wewnętrzne archiwum kardiografu i może być również przeprowadzona z ekranu Real Time (czas rzeczywisty).

7.7.2. Transfer EKG do PC

Gdy urządzenie zostaje podłączone do PC za pomocą kabla USB, poprowadzonego pomiędzy portem USB urządzenia a portem USB komputera, urządzenie przechodzi do strony podłączenia USB.
Po przejściu na tę stronę urządzanie przestaje działać jak elektrokardiograf, a zwykłe funkcje (takie jak zapis/wydruk EKG i nawigacja w interfejsie użytkownika) nie są dostępne.

Gdy ta strona jest aktywna, nie jest aktywny żaden przycisk urządzenia.

Na ekranie widoczna jest ikona USB, która wskazuje, że urządzenie jest przyłączone przez USB.
Po odłączeniu urządzenia pojawia się komunikat „Riavvio dispositivo...” (Ponowne uruchamianie urządzenia), informujący użytkownika o ponownym uruchomieniu urządzenia w celu ponownego włączenia funkcji elektrokardiografu.

UWAGA: gdy urządzenie podłączone jest poprzez USB, powinno być bezwzględnie odłączone od pacjenta. Po usunięciu podłączenia USB port USB urządzenia powinien zostać zabezpieczony pokrywą z tworzywa sztucznego.

8. USTAWIENIA URZĄDZENIA

8.1. Ustawienia

Menu ustawień składa się z kilku stron umożliwiających modyfikację ustawień urządzenia. Aby przemieszczać się między stronami i między polami każdej strony, należy użyć przycisków wirtualnych na ekranie.
Wejście do menu ustawień przez naciśnięcie na przycisk funkcyjny **Ustawienia** w oknie wyświetlania EKG (patrz: akap. 7.3).

Funkcje okna „Ustawienia”:

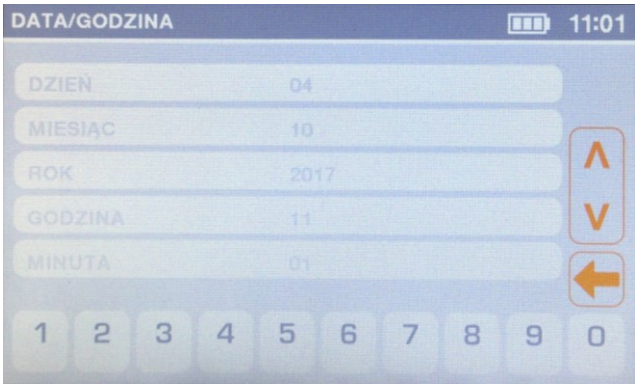
- Przyciski strzałek pionowych (^, v): wybieranie poprzedniej lub kolejnej strony ustawień;
- Przycisk strzałki w prawo (>): wybieranie kolejnej wartości liczbowej. Ukryty, jeżeli nie ma zastosowania;
- Przyciski cyfr (0–9): do wprowadzania danych liczbowych;
- Dotknąć wiersza: wybieranie wiersza;
- Przycisk strzałki w lewo (🡐): wyjście z okna ustawień i powrót do okna wyświetlania w czasie rzeczywistym.

Po wyjściu zaktualizowane wartości zapisywane są w pamięci urządzenia i automatycznie wczytywane.

8.2. Ustawić datę i godzinę

Strona „Ustawianie daty/godziny” umożliwia wprowadzanie aktualnej daty/godziny z dokładnością do minuty, jeden wiersz dla każdej wartości (5 wartości razem), jak to przedstawiono na poniższej ilustracji.

Jeżeli wpisana wartość nie jest poprawna, nie można przejść do kolejnego pola.



Strona ustawiania daty/godziny

8.3. Ustawienia systemu

Strona „Ustawienia systemu" umożliwia użytkownikowi wybór następujących parametrów:

Pole	Opis	Możliwe wartości
Data i godzina	bieżąca data i godzina	Nie dotyczy
Język	Język interfejsu użytkownika ***Uwaga**: wybranie języka rosyjskiego powoduje automatyczne ustawienie klawiatury w formacie rosyjskim.*	
Postać daty	Postać daty	DDMMRR (Domyślnie), MMDDRR, RRMMDD
Filtr AC	Filtro AC (Filtr AC)	50Hz (Domyślnie)/60 Hz/Off
Jasność	Kontrola jasności ekranu	Od 10% do 100%, co 10% 80% (Domyślnie)
Automatyczne wyłączenie	Uaktywnienie w urządzeniu automatycznego wyłączenia po ustawionym okresie nieaktywności (15 lub 30 minut).	OFF / 15 minut / 30 minut
Maska LF	Do aktywacji/dezaktywacji maski odłączonej elektrody (Lead Fail – LF) (patrz: uwaga poniżej)	ON (domyślnie)- OFF
Kolejność odprowadzeń	Służy do ustawiania kolejności odprowadzeń	Standardowa (Domyślnie)/Cabrera
Zapis rytmu 1/2/3	Zapisy rytmu używane w wydrukach AUTO 3x4+1 i 3x4+3	Etykiety odprowadzeń
Czas trwania wydruku rytmu	Służy do ustawiania czasu trwania sygnału, jaki zostanie pobrany do wydrukowania Rytmu	60 (Domyślnie) lub 180 sekund
Rodzaj karty (Tylko ECG200L)	Aby wybrać rozmiar papieru, który będzie używany	A4 / Letter / Roll

Uwaga: *Gdy maska LF jest w stanie OFF, urządzenie nie maskuje sygnału EKG, gdy zapis wykrywa LF. Ustawienie to przydatne jest w przypadku pacjentów z elektrodami o wysokiej impedancji lub niewielkiej wydajności, ponieważ wyświetla/drukuje rzeczywisty sygnał EKG (nawet jeżeli może towarzyszyć temu silny hałas). W przypadku drukowania w takich warunkach na dole strony wydruku widoczny jest komunikat ostrzegawczy. Ponadto tekst interpretujący, generowany przez algorytm analizy EKG w spoczynku, informuje, że jakość sygnału może być nieodpowiednia do postawienia diagnozy.*

8.4. Ustawienia odprowadzeń rytmu

Strona Zapisów służy użytkownikowi do określania odgałęzień rytmu dla formatów wydruku AUTO 3x4+1 i 3x4+3:

Pole	Opis	Możliwe wartości
Odprowadzenie 1	Domyślne II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Odprowadzenie 2	Domyślne V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Odprowadzenie 3	Domyślne V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Czas trwania Wydruku Rytmu	Domyślnie 60	60 lub 180 sekund

8.5. Ustawienia serwisu

Strona ustawień „Service" (Narzędzia) udostępnia poniższe funkcje:

- wyświetla informacje o urządzeniu (wersja oprogramowania, kod produktu, numer seryjny i opcje oprogramowania);
- pozwala opróżnić pamięć (przycisk **Opróżnij pamięć**);
- pozwala wykonać regulację wyświetlacza (przycisk **Przywróć Ustawienia**).

8.5.1. Opróżnianie pamięci

Aby skasować wewnętrzną pamięć urządzenia, wybrać stronę „Ustawienia serwisu", a następnie nacisnąć **„Wyczyść pamięć"**.
Po usunięciu wszystkich EKG urządzenie zostanie ponownie uruchomione, a licznik wyświetli numer 50.

8.5.2. Kalibracja na wyświetlaczu

Ekran dotykowy można ponownie skalibrować, naciskając przycisk **„Przywróć kalibracje"** na stronie „Ustawienia serwisu".
Urządzenie zostanie ponownie uruchomione i wielokrotnie zażąda dotknięcia czarnych okręgów w celu wykonania kalibracji.

8.6. Zarządzanie pamięcią

W wewnętrznym archiwum urządzenia można zapisać do 50 EKG.

Wolne miejsce wyświetlane jest na ikonie na pasku górnym.
Gdy pozostanie tylko 5 EKG, ikona miejsca zmienia kolor na czerwony.

W dowolnym momencie można usunąć całą zawartość pamięci, przechodząc na strony „Ustawień serwisu” i wybierając przycisk **„Wyczyść pamięć”**.

9. UAKTUALNIENIE OPCJI URZĄDZENIA

Włączenie nowych opcji na urządzeniu jest prostą czynnością.
W pierwszej kolejności należy skontaktować się z Cardioline lub z własnym sprzedawcą, aby zakupić potrzebne uaktualnienia. Upewnić się, czy posiada się numer seryjny wszystkich urządzeń przeznaczonych do aktualizacji, gdyż są one potrzebne, aby zakończyć zakup.

Dla każdego aktualizowanego urządzenia otrzymamy jeden plik tekstowy zawierający polecenia aktualizacji opcji urządzeń.
Zatem:

- Podłączyć aktualizowane urządzenie do PC.
- Skopiować plik tekstowy do pamięci urządzenia.
- Odłączyć urządzenie.

Po poprawnym zaktualizowaniu opcji urządzenie wydrukuje potwierdzenie.

10. KONSERWACJA, PROBLEMY I ROZWIĄZANIA

10.1. Środki ostrożności

- Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od pacjenta przed rozpoczęciem inspekcji lub czyszczenia.
- Nie zanurzać urządzenia w wodzie.
- Nie używać organicznych rozpuszczalników, roztworów na bazie amoniaku ani agresywnych środków czystości, które mogłyby uszkodzić powierzchnię urządzenia.

10.2. Wyłączenie urządzenia

Aby wyłączyć całkowicie urządzenie, należy odłączyć kabel od zasilania i przytrzymać przycisk ON/OFF. Należy zawsze wykonać ten zabieg przed przystąpieniem do autoryzowanej naprawy urządzenia.

10.3. Regularna konserwacja

Cardoline zaleca okresowe sprawdzenie urządzenia:

- Wykonać jedną weryfikację funkcjonowania każdego dnia.
- Czyścić regularnie jednostkę i kable pacjenta.
- Czyścić regularnie drukarkę i głowicę termiczną.
- Sprawdzić regularnie bezpieczeństwo elektryczne urządzenia.
    - Prąd upływu w kierunku pacjenta.
    - Prąd upływu w opakowaniu
    - Prąd upływu w kierunku ziemi.
    - Sztywność dielektryczna (zasilanie i obwody pacjenta)

UWAGA: Częstotliwość zależy od lokalnych obowiązujących norm oraz od sposobu użycia urządzenia.

10.3.1. Kontrola funkcjonowania

Sprawdzić codziennie urządzenie przed jego uruchomieniem

- Sprawdzić, czy wszystkie kable i wtyczki są poprawnie podłączone.
- Sprawdzić obudowę i ramę pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- Wykonać inspekcję kabli i wtyczek, aby wykryć ewentualne uszkodzenia.

- Sprawdzić czy przyciski i urządzenia sterujące działają poprawnie i mają odpowiedni wygląd.
- Sprawdzić, czy akumulator dobrze działa.

Jeżeli pewne elementy wymagają naprawy należy skontaktować się z osobą upoważnioną w celu serwisowania.

10.3.2. Podłączenie kabla pacjenta

- Usunąć kable i końcówki z urządzenia przed czyszczeniem.
- Do ogólnego czyszczenia kabli i końcówek używać lekko wilgotnej, miękkiej ścierki, nie pozostawiającej włókien, nasączonej roztworem wody i mydła. Czyszczenie i suszenie na powietrzu.
- Aby zdezynfekować kable i końcówki, wyczyścić zewnętrzną powierzchnię za pomocą miękkiej ścierki nie pozostawiającej włókien, nasączonej roztworem podchlorynu sodu (roztwór wodny z 10% podchlorynu) o minimalnym rozcieńczeniu 1:500 (minimum 100 ppm wolnego chloru) i maksymalnym rozcieńczeniu 1:10 zgodnie ze wskazówkami APIC w celu wyboru i użycia środków dezynfekujących.
- Uważać na nadmiar płynu, ponieważ jego kontakt z częściami metalowymi może spowodować korozję.
- Nie zanurzać końcówek kabli. Zanurzenie może spowodować korozję metali.
- Nie suszyć zbyt energicznie, nie używać sztucznych źródeł ciepła.

UWAGA: Uważać na to, by płyn nie dostał się do wnętrza urządzenia, nie czyścić /dezynfekować urządzenia lub odprowadzeń pacjentów poprzez zanurzenie ich w płynie bądź używając autoklawów lub urządzeń do czyszczenia parowego. Nie narażać odprowadzeń na silne promieniowanie UV. Nie sterylizować urządzenia lub kabli odprowadzeń EKG za pomocą tlenku etylenu (EtO) w postaci gazu.

10.3.3. Czyszczenie urządzenia

Odłączyć od sieci zasilania Czyścić powierzchnię urządzenia za pomocą mokrej ścierki, nie pozostawiającej włókien, nasączonej roztworem wody z neutralnym środkiem czyszczącym. Po czyszczeniu wytrzeć urządzenie dokładnie za pomocą czystego ręcznika lub ręczników papierowych.

Dopuszczalne są następujące środki czyszczące:

- 90% roztwór alkoholu etylowego,
- 90% roztwór alkoholu metylowego,
- 90% roztwór alkoholu izopropylowego - tylko do części z tworzywa sztucznego; nie nadaje się do ekranu ani klawiatury,
- roztwór wody utlenionej 10 V,
- roztwór wody utlenionej 36 V,
- 2% roztwór podchlorynu sodu.

UWAGA: Niewłaściwe procedury czystości i nieodpowiednie produkty mogą uszkodzić urządzenie, osłabić końcówki i kable, skorodować metal i unieważnić gwarancję. Zachowywać ostrożność i przestrzegać procedur nawet podczas czyszczenia i kontroli urządzenia.

10.3.4. Sprawdzenie funkcjonowania

Po czyszczeniu i inspekcji urządzenia, można sprawdzić poprawne funkcjonowanie jednostki za pomocą symulatora EKG, wprowadzając i drukując standardowe EKG 12 odprowadzeniowe o ustalonej wielkości. Wydruk musi być jasny i jednorodny na całej stronie. Musi być pozbawiony znaków słabego funkcjonowania głowicy drukarki (np. przerw w procesie drukowania, widniejących w formie poziomych struktur). Papier musi przesuwać się z łatwością i w sposób jednorodny przez cały zabieg. Zapisy muszą wyglądać normalnie i muszą mieć adekwatną wielkość bez zniekształceń i nadmiernych zakłóceń. Papier musi się zatrzymać z dziurkami w pobliżu linii zerwania (jest to znak poprawnego funkcjonowania czujnika odniesienia).

10.4. Zalecenia

Po każdym rodzaju czynności serwisowych lub w przypadku możliwych usterek zaleca się przestrzeganie poniższej procedury:

- Sprawdzić poprawne funkcjonowanie
- Wykonać weryfikację w celu zapewnienia bezpieczeństwa elektrycznego urządzenia:
  - Prąd upływu w kierunku pacjenta
  - Prąd upływu w kierunku ramy
  - Prąd upływu w kierunku ziemi
  - Siła dielektryczna (linie zasilania i obwody pacjenta)

10.5. Konserwacja akumulatora

Od momentu zainstalowania okres żywotności akumulatora wynosi około 6 miesięcy bez doładowania. Jeśli rozładowana bateria jest odłożona na dłuższy czas, jej ponowne naładowanie może okazać się niemożliwe.

Akumulator może być wymieniony za pomocą śrubokręta. Pokrywa obsadki akumulatora znajduje się na dnie urządzenia. W celu wymiany należy postąpić jak poniżej:

1. Przywrócić urządzenie, aby mieć dostęp do pokrywy akumulatora.
2. Otworzyć pokrywę akumulatora przy pomocy śrubokręta.
3. Odłączyć gniazda akumulatora od elektrokardiografu i wyjąć akumulator.
4. Wziąć nowy akumulator i podłączyć go do odpowiedniego gniazda.
5. Umieścić akumulator w obsadce. Upewnić się, czy pozycja akumulatora jest poprawna.
6. Zamknąć pokrywę akumulatora za pomocą śrubokręta.

7. Włączyć urządzenie, aby sprawdzić czy akumulator został poprawnie wymieniony. Jeśli urządzenie nie włącza się, istnieje prawdopodobieństwo, że akumulator został niewłaściwie podłączony. Otworzyć ponownie pokrywę i powtórzyć procedurę.



1. Otworzyć pokrywę akumulatora przy użyciu śrubokręta.



2. Odłączyć gniazdo akumulatora.



3. Zainstalować nowy akumulator



4. Umieścić akumulator w obsadce.

Zaleca się podłączenie urządzenia do zasilania elektrycznego jak tylko jest to możliwe, aby zapewnić maksymalny poziom ładowania akumulatora.
W każdym razie użytkownik powinien starać się doładować akumulator zanim jednostka przekaże wiadomość „bateria na wyczerpaniu” (poziom naładowania nie powinien przekroczyć tego progu).

Żywotność akumulatora zmienia się w zależności od procedury użytkowania. Aby zapewnić najlepszą funkcjonalność należy podłączyć nie używany elektrokardiograf i pozwolić na pełne naładowanie po każdym użyciu.
Kiedy poziom naładowania akumulatora osiągnie poziom minimalny (10.6V), urządzenie wyłączy się automatycznie. Aby naładować akumulator od najniższego poziomu do 85 % potrzebny jest okres 4-godzinny. Aby osiągnąć 90% należy ładować akumulator przez 7 godzin. Więcej czasu jest potrzebne, by osiągnąć 100%.

Urządzenie może być podłączone do sieci elektrycznej i użytkowane normalnie nawet wtedy, gdy akumulator jest ładowany.

UWAGA: co 6 miesięcy wykonać pełen cykl ładowania/rozładowania, aby zagwarantować długotrwałą eksploatację akumulatora.

10.6. Czyszczenie drukarki termicznej

W regularnych odstępach czasu oraz za każdym razem, gdy wydruk zapisów zawiera niezgodności należy przystąpić do czyszczenia drukarki oraz urządzenia.

10.6.1. Czyszczenie drukarki

- Odłączyć elektrokardiograf od sieci elektrycznej.
- Wyczyścić zewnętrzną powierzchnię jednostki za pomocą mokrej ścierki nasączonej roztworem wody z mydłem.
- Wytrzeć do sucha jednostkę za pomocą czystej ścierki bądź ręczników papierowych.

UWAGA: Uważać na to, by woda lub mydło nie stykały się z głowicą, gniazdami i otworami wentylacyjnymi.

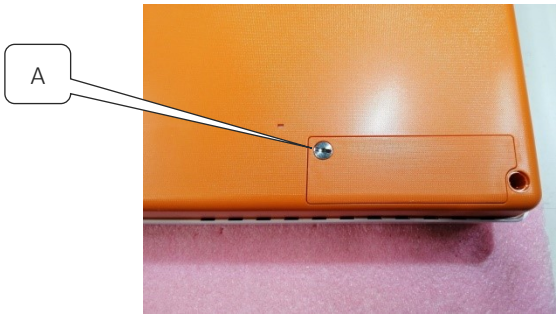
10.6.2. Czyszczenie głowicy termicznej drukarki.

- Otworzyć pokrywę drukarki.
- Przetrzeć delikatnie głowicę za pomocą ścierki nasączonej alkoholem.
- Za pomocą czystej ścierki usunąć pozostałości alkoholu.
- Suszyć głowicę na powietrzu.
- Wyczyścić płytę za pomocą taśmy klejącej. Przykleić taśmę a następnie usunąć ją. Obrócić wałkiem i powtórzyć zabieg do momentu kiedy wałek będzie czysty.
- Wyczyścić fotokomórkę czujnika.

10.7. Procedura kalibracji ekranu dotykowego

Jeśli ekran dotykowy nie działa prawidłowo i nie można uzyskać dostępu do menu w celu wykonania kalibracji, należy wykonać poniższą procedurę:

1. Wyłączyć urządzenie i odłączyć zasilacz lub kabel zasilający urządzenia.
2. Zdjąć pokrywkę baterii z dołu urządzenia, odkręcając śrubę mocującą A:



3. Odłączyć i wyjąć baterię z przegrody:





4. Pozostawić urządzenie z odłączoną baterią na 60 minut (czas niezbędny do zresetowania pamięci kalibracji ekranu dotykowego).
5. Po upływie 60 minut należy ponownie przyłączyć baterię i założyć pokrywkę baterii.
6. Włączyć urządzenie. Po włączeniu wyświetli się ekran kalibracji ekranu dotykowego: nacisnąć palcem na koło wyświetlane w górnym lewym rogu wyświetlacza, a następnie nacisnąć palcem na koło w dolnym prawym rogu.

10.8. Tabela problemów i rozwiązań

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Zły sygnał EKG.	▪ Uszkodzony kabel pacjenta ▪ Słaby kontakt między skórą a elektrodą ▪ Ruchy pacjenta	Sprawdzić, czy kabel pacjenta jest w dobrym stanie. Spróbować wymienić kabel pacjenta. Przygotować skórę pacjenta zgodnie z opisem niniejszego podręcznika i wymienić elektrody. W przypadku zastosowania elektrod wielokrotnego użycia wyczyścić je dokładnie i używać żelu. Poprosić pacjenta o zachowanie spokoju.
Zmiany sygnału izoelektrycznego	▪ Użycie nieoryginalnych elektrod ▪ Słaby kontakt między skórą a elektrodą	Wymienić elektrody lub wyczyścić je (w przypadku elektrod wielokrotnego użycia). Przygotować skórę pacjenta zgodnie z opisem niniejszego podręcznika i wymienić elektrody.

	▪ Ruchy pacjenta	W przypadku zastosowania elektrod wielokrotnego użytku wyczyścić je dokładnie i używać żelu. Zwrócić się do pacjenta o zachowanie spokoju.
Zakłócenia elektryczne	▪ Brak ustawienia filtra sieci lub złe ustawienie ▪ Urządzenia wytwarzające szum elektromagnetyczny w pobliżu (urządzenia RTG, rezonans magnetyczny itp.) ▪ Styczność pacjenta z częściami przewodzącymi lub z innymi osobami.	Sprawdzić, czy filtr sieci jest ustawiony na poprawnym poziomie częstotliwości. Sprawdzić, czy nie ma urządzeń mogących spowodować zakłócenia w pobliżu. Sprawdzić czy pacjent nie ma styczności z przewodzącymi częściami (np. częściami metalicznymi łóżka) lub z innymi osobami.
Szum mięśniowy	▪ Ruchy pacjenta ▪ Nieustawiony filtr mięśniowy	Poprosić pacjenta o zachowanie spokoju. Sprawdzić, czy filtr mięśniowy został poprawnie ustawiony.
Urządzenie nagle się wyłącza	▪ Próba użycia lub włączenia urządzenia z akumulatorem, ale akumulator jest rozładowany	Jeśli urządzenie działa na zasilaniu akumulatorowym, podłączyć je do zasilania i spróbować włączyć ponownie.
Problemy z zapisem na papierze.	▪ Użycie nieoryginalnego papieru. ▪ Papier niewłaściwie załadowany	Upewnić się, czy jest używany papier Cardioline. Wyciągnąć papier i załadować go zgodnie z opisem dostępnym w podręczniku.
Urządzenie nie drukuje	▪ Skończył się papier	Sprawdzić, czy papier jest poprawnie załadowany. Jeśli badanie nie zostanie wydrukowane automatycznie po wykonaniu spróbować opcji ręcznego wydruku. Jeśli wydruk ręczny nie działa poprawnie, skontaktować się z serwisem Cardioline. Sprawdzić ustawienia automatycznego wydruku.
Blokada urządzenia	▪ Problem w oprogramowaniu.	Nacisnąć przycisk On/Off i przytrzymać przez co najmniej 10 sekund, aby zrestartować urządzenie.
Ekran dotykowy nie działa	▪ Prawdopodobna utrata kalibracji ekranu dotykowego	Odłączyć akumulator i sieć elektryczna nie mniej niż 2 godziny, a następnie podłącz akumulator i włącz urządzenie. Procedura kalibracji ekranu dotykowego będzie wyświetlany na wyświetlaczu.

10.9. Powiadomienia o błędach

ECG100L/ECG200L wyświetla w komunikacie pop-up warunki błędu/powiadomienia, które wymagają interwencji operatora, zgodnie z poniższym opisem.
Komunikat pop-up może zostać wyświetlony w każdym oknie, zgodnie z funkcją wykonaną na ekranie. Błąd wskazany w komunikacie pop-up może zostać zatwierdzony przez operatora i zamknięty lub może zamknąć się automatycznie po usunięciu przyczyny.

Wiadomość	Przyczyna	Rozwiązanie
Błędy ogólne		
Odłączone odprowadzenie	Jedna lub większa liczba elektrod/kanałów nie działa poprawnie.	Przywrócić poprawne podłączenie. Komunikat przestanie być wyświetlany.
Błąd koniec papieru	Użytkownik wysłał polecenie wydruku ale nie załadował papieru.	Włożyć papier do komory drukarki. Komunikat przestanie być wyświetlany.
Drzwiczki drukarki są otwarte	Drzwiczki drukarki są otwarte	Zamknąć drzwiczki drukarki. Komunikat przestanie być wyświetlany.
Rozładowany akumulator	Próba użycia lub włączenia urządzenia z akumulatorem, ale akumulator jest rozładowany	Podłączyć urządzenie do zasilania. Komunikat przestanie być wyświetlany.
Błąd eksportowania	Urządzenie nie eksportuje badań do pamięci USB.	Możliwe, że pamięci USB nie włożono do końca. Wyjąć i ponownie włożyć pamięć USB. Jeżeli błąd utrzymuje się, użyć innej pamięci USB. Komunikat zostaje zamknięty po potwierdzeniu komunikatu (dotykając okna pop-up) lub usunięciu USB.
Błąd krytyczny sprzętu	Może być spowodowany problemem z drukarką, front-end, zapisem, konfiguracją lub plikiem SCP.	Uruchomić ponownie urządzenie. Komunikat przestanie być wyświetlany.
Błędy oprogramowania/konfiguracji	Urządzenie nieseryjne, opcje niepoprawne	Skontaktować się z Cardioline. Komunikat zostaje zamknięty po potwierdzeniu komunikatu przez użytkownika (dotykając okna pop-up).

11. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Odprowadzenia EKG	12 odprowadzeń (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 dB
Impedancja przy wejściu DC	Brak nieprawidłowego styku 100 MΩ
Przetwornik A/D	16 bit, 32 kHz
Częstotliwość pobierania próbek	500 Hz
Konwersja A/D	16 bit
Rozdzielczość	5uV/LSB
Pasmo przepustowe	Wydajność równa 0,05 – 150 Hz
Rozpoznanie rozrusznika	Rozpoznanie hardware wraz z cyfrowym filtrem opartym na konwolucji.
Filtry	Cyfrowy filtr górnoprzepustowy z fazą liniową, diagnostyczny (zgodny z 60601-2-25 2. wyd.) Adaptacyjny cyfrowy filtr interferencyjny AC (50/60 Hz) Cyfrowy filtr dolnoprzepustowy 25/40 Hz (do wydruku i wizualizacji)
Ochrona przed defibrylacją	Standards AAMI/IEC
Doskonała wydajność	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Bezpieczeństwo	ECG100L: EN 60601-1 urządzenie zasilane wewnętrznie – klasa I na zewnętrznym zasilaczu AC/DC ECG200L: EN 60601-1 urządzenie zasilane wewnętrznie – klasa I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Standard Zgodności	Poświadczony dla AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Zgodne z CSA Std No.60601-1, No. 60601-2-25
Zapisanie EKG	pamięć wewnętrzna do 50 EKG
Wyświetlacz	ECG100L: Podświetlany wyświetlacz LCD, kolorowy, 5” TFT 800x480 z rezystancyjnym ekranem dotykowym ECG200L: Podświetlany wyświetlacz LCD, kolorowy, 7” TFT 800x480 z pojemnościowym ekranem dotykowym
Drukarka termiczna	ECG100L: 8 dot/mm – 108 mm; rolka 100 mm x 20 m ECG200L: 8 dot/mm - 216 mm; rolka 200 mm x 20 m – z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm

Drukowanie ręczne	3, 6, 12 kanałów, 5/10/25/50 mm/s
Wydruk auto	Standard lub Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (tylko ECG200L) kanałowe , Dane pacjenta, Globalne pomiary EKG, Opcja Interpretacji (Glasgow University-Prof. MacFarlane) Dostępne tryby: Pacjent dorosły, pacjent pediatryczny, STEMI
Klawiatura	Ekran dotykowy z dedykowanymi przyciskami funkcyjnymi
Kabel pacjenta	Standard 15D, 10-elektrod
Eksport Danych	SCP (format standardowy). PDF i inne formaty za pośrednictwem zewnętrznego oprogramowania PC.
Zasilanie elektryczne	ECG100L: Zasilacz medyczny AC (100-240 VAC 50/60 Hz); wewnętrzny akumulator wielokrotnego ładowania (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Akumulator wewnętrzny	Czas doładowania 4 godziny do 85% pojemności Trwałość: ponad 500 EKG (ponad 6 h)
Wymiary	ECG100L: 270x190x60mm ECG200L: 413x295x80mm
Waga	ECG100L: 1480 g (łącznie z pakietem akumulatorów), 1620 g (con rotolo carta) ECG200L: 3820 g (łącznie z pakietem akumulatorów), 4170 g (z rolką papieru)

11.1. Zastosowane standardy ujednolicone

STANDARD	OPIS
EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
EN 1041	Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych
EN ISO 13485	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – wymagania do celów przepisów prawnych
EN ISO 14971	Wyroby medyczne – Zastosowanie kryteriów zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 60601-1	Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1: Ogólne przepisy dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i głównych parametrów
EN 60601-1-2	Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1: Przepisy ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i głównych parametrów – Norma powiązana: Kompatybilność

STANDARD	OPIS
	elektromagnetyczna – przepisy i testy
EN 60601-1-6	Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1: Ogólne normy bezpieczeństwa – Norma powiązana: Możliwość użytkowania
EN 60601-2-25	Elektryczne urządzenia medyczne – Część 2-25 Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego elektrokardiografów
EN 62304	Oprogramowanie dla urządzeń medycznych – Procesy dotyczące okresu życia oprogramowania
EN 62366	Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych

11.2. Akcesoria

KOD	OPIS
63030105	Zestaw 4 elektrod EKG kończynowych, klamrowych, pokrytych warstwą Ag/AgCl
63030106	Zestaw 4 elektrod EKG kończynowych w kolorze neutralnym, pokrytych warstwą Ag/AgCl
63030107	Zestaw 4 elektrod EKG kończynowych, klamrowych, pokrytych warstwą Ag/AgCl, rozmiar dla dzieci
63030163	Zestaw 6 elektrod EKG przyssawkowych przedsercowych, pokrytych warstwą Ag/AgCl
63050025	Kabel pacjenta EKG IEC, 10 odprowadzeń, wtyk 4 mm
63050068	Kabel pacjenta EKG AHA, 10-odprowadzeniowy, wtyk 4 mm
63050108	Kabel IEC pacjenta typu „snap” z 10 odprowadzeniami
63050109	Kabel AHA pacjenta typu „snap” z 10 odprowadzeniami
66030031C	Elektroda ekg jednorazowego użytku, zatrzask typu snap, opakowanie 50 szt.
66030040C	Elektroda EKG jednorazowego użytku typu tab, opakowanie 100 szt.
66030036C	Elektroda EKG jednorazowego użytku, dla noworodków, 25 szt.
66030037C	Elektroda EKG jednorazowego użytku, wtyk typu banan, opakowanie 60 szt.
66020008	Zestaw 10 przejściówek wtyczka/zatrzask 4 mm
66010055	Rolka papieru termicznego 100 x 2000 mm ECG100L
66010052S	Papier Z-Fold A4 210x295mm (ECG200L)
66010053S	Papier Z-Fold Lettera 210x295mm (ECG200L)

12. GWARANCJA

Cardioline S.p.A. zapewnia, że niniejsze urządzenie będzie wolne od wad materiałowych i od wad wykonania przez okres 24 miesięcy od daty sprzedaży urządzeń oraz przez okres 3 miesięcy w przypadku części zamiennych i akcesoriów. Data sprzedaży musi być zatwierdzona dokumentem wydanym w momencie dostawy, który powinien być okazany na każde żądanie w przypadku naprawy gwarancyjnej.
Świadczenie gwarancyjne będzie polegało na darmowej wymianie /naprawie części uznanych za wadliwe w wyniku zastosowanego procesu produkcji bądź zastosowanych materiałów. Decyzja dotycząca ewentualnej wymiany urządzenia należy do producenta i nie podlega dyskusji. Przedłużenie gwarancji po naprawie jest wykluczone.
Następujące sytuacje nie są objęte gwarancją:

- przeróbki, zaniedbanie ze strony osób trzecich włącznie z czynnościami serwisowymi lub konserwacyjnymi wykonanymi przez osoby nieupoważnione;
- brak przestrzegania instrukcji obsługi, niewłaściwe użycie lub użycie niezgodne z przeznaczeniem;
- niewłaściwe działanie zasilania elektrycznego;
- uszkodzenia spowodowane pożarem, wybuchem, klęską żywiołową;
- użycie nieoryginalnych materiałów eksploatacyjnych;
- transport wykonany bez odpowiednich środków ostrożności;
- użycie oprogramowań niezgodnych z główną funkcją urządzenia;
- inne okoliczności niezwiązane z wadami produkcyjnymi.

Gwarancja nie obejmuje – o ile nie jest to wyraźnie zaznaczone inaczej – wyjmowanych części, akcesoriów oraz elementów podlegających szybkiemu zużyciu (na przykład: kabli pacjenta, akumulatorów, kabli służących do podłączenia, elektrod, szklanych części, nośników informatycznych, wkładów z tuszem itp.).
Cardioline S.p.A. nie będzie odpowiadać za ewentualne szkody dla osób i mienia bezpośrednio lub pośrednio w wyniku braku przestrzegania wszystkich zaleceń zawartych w instrukcji użytkownika ze szczególnym odniesieniem do procedur instalacji, bezpieczeństwa, użytkowania i konserwacji urządzenia bądź w wyniku braku funkcjonowania urządzenia.
W przypadku naprawy i/lub wymiany urządzeń bądź części zamiennych należy zanieść urządzenie do najbliższego upoważnionego punktu serwisowego Cardioline S.p.A lub wysłać je do firmy Cardioline S.p.A. Materiał i robocizna są darmowe, podczas gdy ryzyko i koszty transportu będą obciążać użytkownika.
Po 60 miesiącach od daty zakupu urządzeń lub po 3 miesiącach od daty zakupu akcesoriów i części zamiennych,gwarancja utraci ważność i serwis będzie wykonywany odpłatnie zgodnie z obowiązującymi stawkami.
Ewentualne odstępstwa od poniższych warunków gwarancji będą ważne tylko w przypadku ich wyraźnego zatwierdzenia ze strony Cardioline S.p.A.

13. UTYLIZACJA

W myśl Dekretu ustawodawczego z dn. 14 marca 2014, nr 49 „Wprowadzenie dyrektywy 2012/19/WE o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym ZSEE" symbol przekreślonego kosza na odpady widniejący na wyrobie medycznym oznacza, że produkt po zakończeniu swojego okresu eksploatacji powinien być segregowany i utylizowany oddzielnie od innych odpadów. Użytkownik będzie musiał skontaktować się z dilerem lub z producentem w celu utylizacji zużytego urządzenia.
Odpowiednia segregacja przed odesłaniem nieczynnego urządzenia do podmiotu upoważnionego do recyklingu i utylizacji pozwoli ograniczyć możliwe ujemne skutki dla środowiska i dla ludzkiego zdrowia, ułatwiając ponowne zastosowanie materiałów.
Niezgodna z prawem utylizacja produktu ze strony użytkownika będzie skutkowała zastosowaniem środków karnych, o których mowa w Dekrecie Ustawodawczym nr 22/1997 (art. 50 i w następne Dekretu ustawodawczego nr 22/1997).

Siedziba Handlowa
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Mediolan, Włochy
Tel. +39 02 94750470
Faks +39 02 94750471

Zakład produkcyjny
Via Linz, 151
38121 Trydent
Włochy
T. +39 0463 850125
Fax +39 0463 850088

CARDIOLINE

CARDIOLINE

ECG100L - ECG200L

Manual cu instrucțiuni

CE
1936

Rev.06 – 16.09.2019

CARDIOLINE

Toate drepturile rezervate © Cardioline SpA.
CARDIOLINE® este o marcă înregistrată Cardioline SpA.
Această publicație nu poate fi reprodusă, integral sau parțial, în orice formă sau mod, fără autorizația prealabilă în scris a:

Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

Cuprins

1. INFORMAȚII GENERALE 1
1.1. Alte informații importante 1
2. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA 2
3. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EMC) 7
3.1. Ghid și declarația producătorului – Emisii electromagnetice 8
3.2. Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică 8
3.3. Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică 9
3.4. Distanțe de separare recomandate între aparatele de radiocomunicație portabile și mobile și aparatul ECG100L/ECG200L 10
4. SIMBOLURI ȘI ETICHETĂ 12
4.1. Explicația simbolurilor 12
4.2. Eticheta 13
5. INTRODUCERE 14
5.1. Scopul manualului 14
5.2. Destinatari 14
5.3. Scopul utilizării 14
5.4. Descrierea dispozitivului 15
5.4.1. Prezentare generală 16
5.4.2. Tastatură 19
5.4.3. Ecran 20
5.4.4. Introducerea datelor 20
6. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE 21
6.1. Prima pornire 21
6.2. Conectarea cablului pacientului 21
6.3. Încărcarea hârtiei 22
6.3.1. Rolă hârtie format 22
6.3.2. Hârtie format Z-fold 23
6.4. Pornirea și oprirea dispozitivului 24
6.5. Conectarea alimentării 24
6.6. Funcționarea cu baterie 25
7. EFECTUAREA UNUI EXAMEN 27
7.1. Procedura generală 27

7.2. Înainte de achiziție 27
7.2.1. Pregătirea pacientului 27
7.2.2. Conectarea pacientului 28
7.3. Vizualizarea ECG 30
7.3.1. Derivații deconectate 31
7.4. Achiziționarea unui ECG 31
7.4.1. Achiziția automată a unei ECG (AUTO) 31
7.4.2. Achiziția manuală a unei ECG (MANUAL) 33
7.4.3. Achiziția manuală a unei ECG cu Tipărire Ritm (MANUAL) 34
7.4.4. Achiziția unui ECG urgent 34
7.5. Tipărirea unui ECG 35
7.5.1. Formate de tipărire automată 35
7.6. Memorizarea unui ECG 35
7.7. Exportarea unui ECG 36
7.7.1. Exportarea pe o unitate de memorie USB 36
7.7.2. Transferarea examenului ECG la un PC 36
8. SETĂRILE DISPOZITIVULUI 37
8.1. Setări 37
8.2. Setați data și ora 37
8.3. Setări ale sistemului 38
8.4. Setări Derivații de ritm 38
8.5. Setări de Serviciu 39
8.5.1. Golirea memoriei 39
8.5.2. Calibrarea ecranului 39
8.6. Gestionarea memoriei 39
9. ACTUALIZAREA OPȚIUNILOR DISPOZITIVULUI 40
10. ÎNTREȚINERE, PROBLEME ȘI SOLUȚII 41
10.1. Măsuri de precauție 41
10.2. Oprirea dispozitivului 41
10.3. Întreținerea obișnuită 41
10.3.1. Controlul modului de funcționare 41
10.3.2. Curățarea cablului pentru pacient 42
10.3.3. Curățarea dispozitivului 42
10.3.4. Verificarea modului de funcționare 43
10.4. Recomandări 43

10.5. Întreținerea bateriei 43
10.6. Curățarea imprimantei termice 45
10.6.1. Curățarea imprimantei 45
10.6.2. Curățarea capului termic al imprimantei 45
10.7. Procedura de calibrare a ecranului tactil 45
10.8. Tabel cu probleme și soluții 46
10.9. Notificări de eroare 47
11. SPECIFICAȚII TEHNICE 49
11.1. Standarde armonizate aplicate 50
11.2. Accesorii 51
12. GARANȚIE 52
13. ELIMINAREA 53

1. INFORMAȚII GENERALE

Acest manual este parte integrantă a dispozitivului și trebuie să fie întotdeauna disponibil ca material de suport pentru profesionistul clinic sau pentru operator. Respectarea strictă a informațiilor din acest manual este o condiție fundamentală pentru utilizarea corectă și sigură a dispozitivului.
Operatorul trebuie să citească întreg manualul, întrucât multe dintre informațiile conținute sunt furnizate o singură dată.

1.1. Alte informații importante

Acest manual a fost scris cu atenție maximă. Dacă întâlniți detalii care nu corespund cu informațiile din acest manual, vă rugăm să comunicați aceste inconsecvențe societății Cardioline SpA, care le va corecta cât mai curând posibil.

Informațiile conținute în acest manual pot fi modificate în orice moment fără preaviz.
Toate modificările vor fi efectuate în conformitate cu prevederile normelor privind fabricarea echipamentelor medicale.

Toate mărcile menționate în acest document sunt mărci înregistrate ale proprietarilor respectivi. Acestea sunt protejate prin lege.
Nicio parte a acestui manual nu poate fi retipărită, tradusă sau reprodusă fără autorizația scrisă a producătorului.

În continuare sunt enumerate codurile acestui manual.

Limbă	Cod
ROMÂNĂ	36510212_RO

2. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Cardioline SpA este responsabilă pentru siguranța, fiabilitatea și funcționalitatea dispozitivelor, numai dacă:

1. Operațiile de asamblare, modificare sau reparație sunt efectuate de societatea Cardioline SpA sau de un Centru de asistență autorizat;
2. Dispozitivul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile conținute în acest manual de utilizare.

Consultați întotdeauna societatea Cardioline SpA în cazul în care doriți să conectați echipamente care nu au fost menționate în acest manual.



Avertismente

- Acest manual furnizează informații importante privind utilizarea corectă și siguranța dispozitivului. Nerespectarea procedurilor de operare descrise, utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului, ignorarea specificațiilor și recomandărilor furnizate, poate pune în pericol siguranța fizică a operatorilor, a pacienților și a trecătorilor sau poate deteriora dispozitivul.
- Nu este permisă nici o modificare a aparatului.
- Dispozitivul obține și prezintă datele care reflectă condiția fiziologică a pacientului; aceste informații pot fi vizualizate de către personalul medical specializat și sunt utile pentru stabilirea precisă a diagnosticului. În orice caz datele nu trebuie utilizate ca și unicul mijloc pentru stabilirea diagnosticului pacientului.
- Operatorii cărora le este destinat acest dispozitiv trebuie să dețină competențele necesar privind procedurile medicale și îngrijirea pacientului și trebuie să fie instruiți adecvat cu privire la utilizarea dispozitivului. Înainte de a utiliza dispozitivul pentru aplicații clinice, operatorul trebuie să citească cu atenție conținutul manualului de utilizare și a documentelor anexate. Cunoașterea sau instruirea insuficientă poate provoca riscuri majore pentru integritatea fizică a operatorilor, a pacienților și a persoanelor din jur sau poate duce la deteriorarea dispozitivului. În cazul în care operatorii nu sunt instruiți cu privire la utilizarea dispozitivului, se recomandă să contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat al acesteia pentru a planifica un curs de formare corespunzător.
- Dispozitivul ECG100L și alimentatorul său sunt clasificate ca Aparat Electromedical, deoarece alimentatorul este considerat ca fiind parte din dispozitiv.
- Dispozitivul ECG200L este clasificat ca Aparat electromedical.
- Pentru a asigura siguranța electrică a operatorului în timpul funcționării, dispozitivul trebuie să fie conectat la o priză cu împământare.
- În caz de dubii privind integritatea conductorului de împământare extern, utilizați dispozitivul pe baza bateriei interne.
- Dispozitivul trebuie poziționat astfel încât să nu fie dificile operațiunile de deconectare a alimentării principale în cazul în care este utilizată o sursă de alimentare externă. Ștecherul cablului de

alimentare este întrerupătorul principal utilizat pentru deconectarea dispozitivului de la sursa de alimentare principală. Asigurați-vă ca acesta să fie păstrat în apropierea dispozitivului.

- Toți conectorii de intrare și ieșire a semnalelor (I/O) pot fi utilizate numai pentru conectarea la dispozitive adecvate, conforme cu prevederile normelor IEC 60601-1 sau a standardelor IEC (ex. IEC 60950). Conectarea altor dispozitive la dispozitiv poate crește dispersia de curent la mantaua dispozitivului și/sau la client. Pentru a nu compromite siguranța operatorului și a pacientului respectați cerințele IEC 60601-1:2005+A1 capitolul 16 și măsurați curenții de dispersie pentru a vă asigura că nu există riscuri de electrocutare.
- Atunci când efectuați o achiziție ECG, asigurați-vă că portul USB este complet acoperit cu capacul de plastic.
- Pentru funcționarea corectă a dispozitivului și pentru siguranța operatorilor, a pacienților și a persoanelor din jur, aparatul sau accesoriile trebuie conectate exclusiv conform indicațiilor din acest manual.
- Pentru a păstra imunitatea față de potențiale interferențe ale semnalelor electromagnetice, utilizați un sistem de cabluri ecranate atunci când conectați dispozitivul la o rețea.
- Pentru a garanta siguranța operatorului și a pacientului, aparatele conectate la aceeași rețea a dispozitivului, trebuie să fie conforme cu prevederile normelor IEC 60950 sau IEC 60601-1.
- Pentru a evita riscul de electrocutare cauzat de curenții potențiali de împământare diferiți care pot exista între diferite puncte ale unui sistem de rețea distribuit, sau defecte la aparatele externe conectate la rețea, ecranarea cablului de rețea (când este prevăzută) trebuie conectată la un punct de împământare de protecție, adecvat zonei în care este utilizat dispozitivul.
- Siguranța pacientului și a operatorului este asigurată dacă unitățile periferice și accesoriile utilizate care pot intra în contact direct cu pacientului sunt conforme cu prevederile normelor UL 60601-1, IEC 60601-1 și IEC 60601-2-25. Utilizați exclusiv piese de schimb și accesorii furnizate împreună cu dispozitivul și disponibile la sediul Cardioline SpA. Consultați paragraful 11.2 pentru lista accesoriilor aprobate.
- Cablurile pacientului utilizate împreună cu dispozitivul sunt protejate împotriva defibrilării. Controlați cablurile pacientului înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu prezintă crăpături sau rupturi.
- Părțile conductive ale cablului pentru pacient, electrozii și conexiunile corespunzătoare ale părților aplicate de tip CF, inclusiv conductorul neutru al cablului pentru pacient și electrodul, nu trebuie să intre în contact cu alte părți conductive, inclusiv masa (priza de împământare).
- Protecția împotriva defibrilării ECG este condiționată de utilizarea cablului pentru pacient furnizat și utilizarea oricărui alt cablu ECG poate afecta siguranța pe durata utilizării dispozitivului, provocând un șoc electric pacientului sau operatorului. Consultați paragraful 11.2 pentru lista accesoriilor aprobate.
- Pentru a evita provocarea de daune grave sau a decesului în timpul defibrilării pacientului, evitați contactul cu dispozitivul sau cu cablul pentru pacient. De asemenea, este necesar să amplasați în mod corect plăcile de defibrilare în raport cu electrozii pentru a reduce la minim riscul de arsuri pentru pacient.
- Acest dispozitiv a fost proiectat pentru a fi utilizat exclusiv împreună cu electrozii specificați în acest manual. Efectuați procedurile clinice corecte pentru a pregăti locașul electrozilor și a monitoriza pacientul pentru a observa apariția iritațiilor, inflamațiilor sau a altor tipuri de reacții ale pielii.

Electrozii sunt destinați utilizării pentru perioade scurte de timp și trebuie să fie îndepărtați imediat după încheierea examinării. Consultați paragraful 11.2 pentru lista accesoriilor aprobate.

- Electrozii ECG pot provoca iritații ale pielii; verificați prezența oricăror semne de iritație sau inflamație.
- Pentru a preveni infecțiile utilizați numai componente de unică folosință (de ex. electrozi) și utilizați-le o singură dată. Pentru a menține siguranța și eficiența utilizării, electrozii nu trebuie utilizați după data de expirare a acestora.
- Calitatea semnalului produs de electrocardiograf poate fi modificată ca urmare a utilizării altor dispozitive medicale, cum ar fi defibrilatoare și echipamente cu ultrasunete.
- Dispozitivul este destinat pentru uz extern și nu este destinat pentru aplicare cardiacă directă.
- Există un risc potențial de explozie. Nu utilizați aparatul în prezența substanțelor anestezice inflamabile.
- Nu există riscuri pentru siguranță în cazul în care dispozitivul este utilizat simultan cu alte dispozitive, cum ar fi stimulatoare cardiace sau alte stimulatoare; totuși acestea pot provoca perturbări ale semnalului.
- Aparatul nu a fost proiectat pentru a fi utilizat în combinație cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (HF) și nu oferă mijloace de protecție împotriva riscurilor pentru pacient.
- Funcționarea poate fi afectată de prezența unor câmpuri magnetice puternice, cum ar fi cele produse de echipamente pentru electrochirurgie.
- Nu se recomandă utilizarea aparatului în prezența aparatelor de diagnosticare prin imagini, precum Rezonanța Magnetică (RM) sau Tomografia Axială Computerizată (TAC) în aceeași încăpere.
- Folosiți numai baterii recomandate. Utilizarea altor tipuri de baterii poate prezenta un risc de incendiu sau explozie.
- Bateria internă reîncărcabilă este de tipul NiMH sigilată ermetic și nu necesită întreținere. În cazul în care bateria este defectă, consultați serviciul de asistență tehnică Cardioline cel mai apropiat.
- Avertismentul care indică faptul că bateria este descărcată este proiectat exclusiv pentru bateriile indicate. În cazul utilizării altor tipuri de baterii indicația poate lipsi, iar dispozitivul poate prezenta erori de funcționare. În cazul în care bateria este descărcată conectați dispozitivul la rețeaua electrică.
- Dispozitivul nu are rol de dispozitiv generic de memorie, așadar nu salvați fișiere diferite de cele create automat de dispozitiv. Utilizarea electrocardiografului ca și dispozitiv de memorie general, poate cauza emisii la radiofrecvență nedorită.
- Nu curățați în niciun caz dispozitivul sau cablurile prin introducerea acestora în apă, în autoclavă sau folosind abur, deoarece acest lucru poate produce daune aparatului sau poate reduce durata de viață a acestuia. Utilizarea produselor detergente/dezinfectate nespecifice și nerespectarea procedurilor recomandate sau contactul cu materiale nespecifice, poate cauza riscuri majore pentru integritatea fizică a operatorilor, a pacienților sau a persoanelor din jur sau poate provoca deteriorarea dispozitivului. Nu sterilizați dispozitivul sau cablul pentru pacient cu gaz Oxid de etilenă (EO). Consultați secțiunea 10 pentru informații privind instrucțiunile de curățare și dezinfectare.
- Nu lăsați cablul pentru pacient nesupravegheat dacă sunt prezenți copii deoarece poate cauza strangularea accidentală.

- Nu lăsați electrozii nesupravegheați dacă sunt prezenți copii deoarece pot cauza sufocarea prin înghițire accidentală.



Atenție

- Pentru a preveni deteriorarea tastaturii, nu folosiți obiecte ascuțite pentru a apăsa tastele, ci doar vârfurile degetelor.
- Dispozitivul și cablul pentru pacient trebuie să fie curățate înainte de utilizare. Verificați dacă conexiunile prezintă daune sau semne de uzură excesivă înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți cablul pentru pacient în cazul în care observați daune sau semne de uzură excesivă.
- Nu trageți și nu întindeți cablul pentru pacient pentru nu a provoca defecțiuni electrice și/sau mecanice. Cablurile pentru pacienți utilizate trebuie să fie înfășurate sub formă de buclă și depozitate în mod corespunzător.
- În interiorul dispozitivului nu există componente care pot fi reparate de către utilizator. Numai personalul de asistență calificat are autorizația de a demonta dispozitivul. Aparatele defecte sau care funcționează necorespunzător trebuie scoase din uz imediat și trebuie verificate/reparate de către personal de asistență calificat înainte de a fi utilizate din nou.
- Dispozitivul nu necesită nicio calibrare sau echipare specială pentru utilizarea și întreținerea corectă.
- Când trebuie să eliminați aparatul, componentele și accesoriile sale (ex. baterii, cabluri, electrozi) și/sau materialele de ambalare, respectați reglementările locale pentru eliminarea deșeurilor.

Note

- Mișcările pacientului pot genera zgomot excesiv și interferează cu calitatea trasării ECG și analiza corectă a dispozitivului.
- Este importantă pregătirea corespunzătoare a pacientului pentru a permite aplicarea corectă a electrozilor ECG și buna funcționare a dispozitivului.
- Poziționarea greșită a electrozilor de analiză a algoritmului se bazează pe fiziologia normală și pe ordinea derivațiilor ECG și încearcă să identifice schimbul eventual cel mai probabil; cu toate acestea, se recomandă verificarea pozițiilor electrozilor din același grup (membre sau torace).
- Dacă electrozii nu sunt conectați corect la pacient sau dacă una sau mai multe derivații ale pacientului sunt afectate, pe ecran va fi afișat mesajul „Derivații deconectate”. În cazul tipăririi ECG, dispozitivul va indica dispozitivul care nu funcționează pe imprimantă.
- Conform prevederilor normelor de siguranță IEC 60601-1 și IEC 60601-2-25, dispozitivul este clasificat ca și:
    - ECG100L: Aparat Alimentare internă - clasa I pentru alimentatorul AC/DC extern.
    - ECG200L: Aparat Alimentare internă - clasa I.
    - Părți aplicate de tip CF cu protecție împotriva defibrilării.
    - Aparate comune.

- Nu este potrivit pentru utilizarea în cazul prezenței gazelor anestezice inflamabile.
- Funcționare continuă.

NOTĂ: Din punct de vedere al siguranței, alimentatorul este declarat ca fiind de „Clasa I" pe baza prevederilor normei IEC 60601-1 și este prevăzut cu un ștecher cu trei poli pentru a asigura legarea la împământare împreună cu liniile de alimentare. Terminalul de masă al cablului de alimentare este singurul punct de legare la împământare a unității. Părțile din metal expuse și accesibile în timpul funcționării obișnuite sunt prevăzute cu izolație dublă față de liniile de alimentare. Conexiunile de împământare interne reprezintă o împământare funcțională.

- Precizia măsurătorilor efectuate cu dispozitivul este conformă cu prevederile normei IEC 60601-2-25.
- Alimentatorul dispozitivului ECG100L are următoarele caracteristici:
  - Model: AFM60US18
  - Producător: XP Power Limited
  - Intrare nominală: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.5-0.9 A
  - Ieșire nominală: 60 W, 18 V, 3.34 A
  - Clasa de protecție: I
  - Grad de protecție: IP20
- Dispozitivul face parte din Clasa a II-a conform prevederilor Directivei 93/42/CEE.
- Dispozitivul este un „prescription device" conform prevederilor regulamentului FDA.
- Pentru a preveni posibila deteriorare a dispozitivului în timpul transportului și depozitării (atunci când se află încă în ambalajul original), trebuie să fie îndeplinite următoarele condiții de mediu:

Temperatura mediului..... de la +5°C la +40°C
Umiditate relativă ..... de la 20% la 90%
Presiune atmosferică..... de la 700 hPa la 1060 hPa

- Utilizarea prevăzută a dispozitivului este în mediul spitalicesc sau într-un cabinet medical în care trebuie să fie îndeplinite următoarele condiții de mediu:

Temperatura mediului..... de la +10°C la +40°C
Umiditate relativă ..... de la 50% la 90%
Presiune atmosferică..... de la 700 hPa la 1060 hPa

- După utilizarea dispozitivului cu sursa de alimentare cu baterii reconectați întotdeauna cablul de alimentare. Acest lucru asigură o reîncărcare automată a bateriilor pentru următoarea utilizare a dispozitivului.

3. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EMC)

Acest dispozitiv are nevoie de măsuri de precauție speciale privind Compatibilitatea Electromagnetică. Așadar, acesta trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor privind Compatibilitatea Electromagnetică din acest manual.
Aparatele de telecomunicații portabile și mobile pot influența funcționarea dispozitivului.
Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor diferite de cele specificate în par. 11.2, poate cauza creșterea emisiilor sau reducerea imunității aparatului.



Avertismente

- Acest aparat este proiectat pentru a fi utilizat exclusiv de către personal sanitar profesional. Acest aparat poate genera radiointerferențe sau poate afecta funcționarea aparatelor aflate în apropiere. Așadar, poate fi necesară adoptarea unor măsuri de reducere a acestor efecte, cum ar fi reorientarea sau repoziționarea aparatului sau ecranarea încăperii.
- Utilizarea accesoriilor și a cablurilor diferite de cele specificate de Cardioline poate cauza creșterea emisiilor sau reducerea protecției sistemului.
- Aparatul nu trebuie utilizat în apropierea altor aparate și nu trebuie așezat pe alte aparate. Dacă este necesară utilizarea în apropierea sau așezarea pe alte aparate, acesta trebuie ținut sub observație pentru a vă asigura că funcționează corect.
- Utilizarea acestui aparat în apropierea sau așezat pe alte aparate, trebuie evitată deoarece poate cauza funcționarea defectuoasă. Dacă acest mod de utilizare este necesar, țineți sub observație aparatele pentru a vă asigura că funcționează corect.
- Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor diferite de cele specificate sau livrate de producătorul acestui aparat, poate cauza creșterea nivelului de emisii electromagnetice sau reducerea imunității electromagnetice a acestui aparat și poate provoca funcționarea defectuoasă.
- Aparatele de comunicare RF portabile (inclusiv perifericele precum cablurile antenei și antenele externe) trebuie utilizate la minim 30 cm (12 inci) distanță față de orice componentă a dispozitivelului, inclusiv cablurile indicate de producător. În caz contrar performanțele aparatului pot fi afectate.

Note

Caracteristicile EMISIILOR acestui aparat îl fac adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale (clasa CISPR 11). Dacă este utilizat în mediul rezidențial (pentru care este necesară clasa B a CISPR 11), este posibil ca acest aparat să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicare prin radiofrecvență. Utilizatorul poate fi nevoit să adopte măsuri corective, cum ar fi mutarea sau reorientarea aparatului.

Este necesară compatibilitatea electromagnetică cu dispozitivele din jur în timpul utilizării dispozitivului.
Un dispozitiv electronic poate genera sau poate recepționa interferențe electromagnetice. A fost efectuat un test de compatibilitate electromagnetică (CEM) asupra electrocardiografului conform prevederilor directivei

internaționale CEM pentru aparate medicale (IEC 60601-1-2). Această normă a fost adoptată în Europa ca și normă europeană (EN 60601-1-2).

Aparate fixe, portabile și mobile pentru comunicarea RF pot influența performanțele aparatelor medicale. Vezi par. 3.4 pentru informații privind distanțele de separare recomandate între aparatele radio și sistem.

Scopul dispozitivului este achiziția semnalelor ECG și prezentarea raportului ECG în scopuri diagnostice, conform prevederilor IEC 60601-2-25.
Interferențele electromagnetice pot cauza deranjamente sau degradarea semnalului ECG achiziționat, având ca rezultat un diagnostic greșit sau un tratament întârziat.

3.1. Ghid și declarația producătorului – Emisii electromagnetice

Aparatul ECG100L/ECG200L este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul ECG100L/ECG200L trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisie	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Emisii de radiofrecvență iradiată (RF) CISPR 11	Clasa B Grupul 1	Aparatul ECG100L/ECG200L utilizează energie cu RF numai pentru funcționarea internă. În consecință emisiile de RF sunt foarte reduse și nu provoacă nicio interferență cu aparatele electronice aflate în apropiere.
Emisii de radiofrecvență condusă (RF) CISPR 11	Clasa B grupul 1 (pentru 200L) Clasa A grupul 1 (pentru 100L)	Dispozitivul este potrivit pentru utilizare în toate mediile altele decât cele casnice, precum și în cele conectate direct la tensiunea de la rețeaua de alimentare publică furnizată pentru consum casnic.
Emisii de armonice IEC 61000-3-2	Clasa B (200L) Clasa A (100L)	
Fluctuații tensiune/flicker IEC 61000-3-3	Conform	

3.2. Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Aparatul ECG100L/ECG200L este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul ECG100L/ECG200L trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivelul de testare al IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	în contact +/- 8 kV în aer +/- 15 kV air	în contact +/- 8 kV în aer +/- 15 kV air	Pardoselile trebuie să fie fabricate din lemn, ciment sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de minim 30%.

Tranzistoare/secvențe de impulsuri electrice rapide IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pentru liniile de alimentare +/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+/- 2 kV pentru liniile de alimentare +/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea tensiunii de rețea trebuie să fie cea caracteristică mediului comercial sau spitalicesc.
Supratensiuni IEC 61000-4-5	+/- 0.5, 1 kV între faze +/- 0.5, 1, 2 kV între fază(e) și împământare	+/- +/- 0.5, 1 kV între faze +/- +/- 0.5, 1, 2 kV între fază(e) și împământare	Calitatea tensiunii de rețea trebuie să fie cea caracteristică mediului comercial sau spitalicesc
Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a alimentării IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% gol în U_T) Pentru 0.5 cicluri 40% U_T (60% gol în U_T) Pentru 5 cicluri 70% U_T (60% gol în U_T) Pentru 25 de cicluri <5% U_T (>95% gol în U_T) pentru 5 secunde	<5% U_T (>95% gol în U_T) Pentru 0.5 cicluri 40% U_T (60% gol în U_T) Pentru 5 cicluri 70% U_T (60% gol în U_T) Pentru 25 de cicluri <5% U_T (>95% gol în U_T) pentru 5 secunde	Calitatea tensiunii de rețea trebuie să fie cea caracteristică mediului comercial sau spitalicesc. În cazul în care utilizatorul aparatului ECG100 L+ are nevoie de funcționarea continuă în timpul întreruperii tensiunii de rețea, se recomandă alimentarea aparatului ECG100L/ECG200L cu un grup de continuitate sau cu baterii.
Câmp magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m la frecvență de 50 și 60 Hz	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să fie cele caracteristice mediului comercial sau spitalicesc.

NOTĂ: UT este tensiunea de rețea c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

3.3. Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Aparatul ECG100L/ECG200L este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul ECG100L/ECG200L trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivelul de testare al IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
RF condusă IEC 61000-4-6	3 V eff De la 150 kHz la 80 MHz Cu modularea amplitudinii 80% 1 kHz formei undei sinusoidale	3 V	Aparatele de comunicare cu RF portabile sau mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului, inclusiv cablurile, de distanța de separare recomandată calculată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului. **Distanța de separare recomandată:**
RF iradiată IEC 61000-4-3 (pentru echipamente de comunicații wireless RF 385 ÷ 5785 MHz	Consultați tabelul din norma	Conform tuturor nivelurilor de testare	$d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$
RF iradiată IEC 61000-4-3	3 V/m De la 80 MHz la 2.7 GHz Amplitudine de	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz

	modulare formă de undă sinusoidală 80% 1 kHz (Mediu profesional) 10 V/m De la 80 MHz la 2.7 GHz (Mediu casnic)		$d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2.5 GHz unde P este putere maximă nominală de ieșire a transmițătorului, în Wați (W) conform indicațiilor producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, în metri (m). Intensitatea de câmp a transmițătoarelor cu RF fixe, determinată de analiza electromagnetică in loco[a] trebuie să fie inferioare nivelului de conformitate pentru fiecare interval de frecvență[b]. Pot apărea interferențe în apropierea aparatelor indicate cu următorul simbol: 

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTĂ 2: Este posibil ca aceste linii ghid să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.

a) Intensitatea câmpului pentru transmițătoare fixe, precum stații de bază pentru radiotelefoane (celulare și cordless) și radiomobile terestre, aparate pentru radioamatori, transmițătoare radio în AM și FM și transmițătoare TV nu poate fi prevăzută teoretic cu precizie. Pentru a evalua un ambient electromagnetic cauzat de transmițătoare RF fixe, trebuie efectuată o analiză electromagnetică a locului de utilizare. Dacă intensitatea câmpului măsurată la locul de utilizare a ECG100L/ECG200L depășește nivelul de conformitate aplicabil, amintit mai sus, trebuie ținut sub observație modul de funcționare al ECG100L/ECG200L. Dacă se observă funcționarea necorespunzătoare, poate fi necesară adoptarea de măsuri suplimentare, precum orientarea sau poziționarea diferită a ECG100L/ECG200L.

b) Intensitatea câmpului în intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

3.4. Distanțe de separare recomandate între aparatele de radiocomunicație portabile și mobile și aparatul ECG100L/ECG200L

Aparatul ECG100L/ECG200L a fost proiectat pentru a funcționa într-un mediu electromagnetic în care se află sub control interferențele iradiate cu RF. Clientul sau utilizatorul ECG100L/ECG200L pot contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice asigurând o distanță minimă între aparatele de comunicare mobile și portabile cu RF (transmițătoare) și aparatul ECG100L/ECG200L, conform indicațiilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a aparatelor de radiocomunicație.

Puterea nominală de ieşire maximă a	Distanţa de separare la frecvenţa transmiţătorului (m)

transmițătorului (W)	De la 150 KHz la 800 MHz	De la 800 MHz la 2.5 GHz	De la 800 MHz la 2.5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Pentru transmițătoarele specificate, pentru o putere maximă de ieșire, nespecificată, distanța de separare recomandată d, în metri (m.) poate fi calculată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în watt (W) conform indicațiilor producătorului transmițătorului.

NOTA 1: La 800 MHz, pentru distanța de separare se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTĂ 2: Este posibil ca aceste linii ghid să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia structurii, obiectelor și persoanelor.

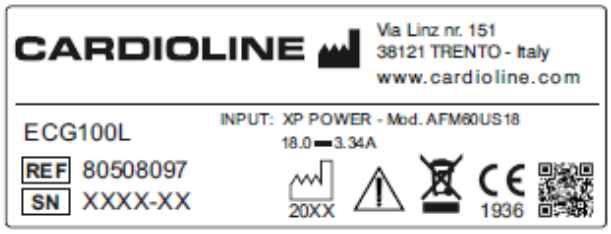
4. SIMBOLURI ȘI ETICHETĂ

4.1. Explicația simbolurilor

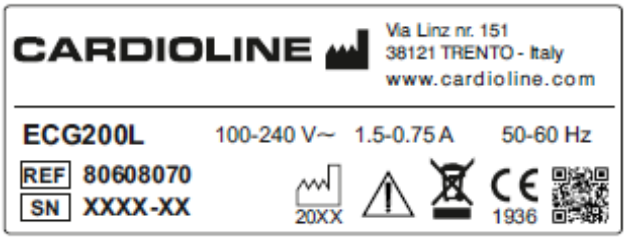
Simbol	Descriere
	Respectați instrucțiunile din manualul de utilizare
	Marca CE – conformitatea cu directivele Uniunii Europene
	Producător
	Cod produs
	Numărul de serie
	Număr de lot
	Anul fabricației
	Aparate de tip CF
	Colectarea separată a aparaturilor electrice și electronice
	Citiți manualul cu instrucțiuni de utilizare poziționat lângă conectorul de intrare a alimentatorului
	Variații de temperatură
	Variații de umiditate
	Fără latex
	A se păstra ferit de umezeală

4.2. Eticheta

ECG100L



ECG200L



5. INTRODUCERE

5.1. Scopul manualului

Acest manual se referă la produsul ECG100L/ECG200L.
Manualul reprezintă un ghid pentru executarea următoarelor operațiuni:

- Utilizarea rațională a electrocardiografului, a tastelor funcție și a secvenței meniurilor.
- Pregătirea de utilizare a dispozitivului. (Secțiunea 6)
- Achiziția, tipărirea și memorarea graficelor ECG. (Secțiunea 7)
- Setările sistemului. (Secțiunea 8)
- Actualizarea dispozitivului. (Secțiunea 9)
- Identificarea și soluționarea problemelor. Întreținerea electrocardiografului. (Secțiunea 10)

5.2. Destinatari

Acest manual este destinat personalului clinic profesional. Așadar, se presupune că personalul deține cunoștințe specifice privind procedurile medicale și terminologia, conform cerințelor practicii clinice.

5.3. Scopul utilizării

ECG100L/ECG200L este un electrocardiograf în stare de repaus, cu canale multiple, interpretativ.
Semnalul ECG este achiziționat prin intermediul cablului pentru pacient cu 10 fire și este vizualizat în timp real pe un ecran LCD integrat în dispozitiv. Electrocardiograful poate analiza și memora graficele ECG, le poate trimite la un dispozitiv periferic extern prin USB, poate tipări ECG cu 12 derivații în modalitate automată sau manuală prin intermediul imprimantei termice integrate.

ECG100L/ECG200L este destinat pentru controlul și diagnosticarea funcțiilor cardiace. În orice caz, rezultatele analizei efectuate cu ajutorul electrocardiografului trebuie validate de un Medic.
ECG100L/ECG200L este destinat utilizării în spitale, clinici medicale și cabinete de orice dimensiune.

- Dispozitivul este recomandat pentru achiziția, analizarea, vizualizarea și tipărirea electrocardiogramelor.
- Dispozitivul furnizează o interpretare automată a ECG în vederea evaluării de către un medic.
- Dispozitivul este recomandat pentru utilizarea în structuri clinice, de către un medic sau de către personal instruit care lucrează în numele unui medic autorizat. Acesta nu trebuie considerat ca mijloc unic pentru stabilirea diagnozei.

- Interpretarea ECG furnizate de dispozitiv este semnificativă numai dacă este utilizată împreună cu o analiză ulterioară realizată de medicul specialist și o evaluare a tuturor datelor semnificative ale pacientului.
- Dispozitivul este recomandat pentru utilizarea pe pacienți adulți și copii.
- Dispozitivul nu este recomandat pentru utilizarea în scopul monitorizării fiziologice a semnelor vitale.

5.4. Descrierea dispozitivului

Dispozitivul este un electrocardiograf cu 12 derivații, complet diagnostic care vizualizează, achiziționează, tipărește și memorizează graficele ECG pentru adulți și copii, împreună cu măsurile acestora.

ECG100L și ECG200L sunt caracterizate de un ecran tactil de 5" și 7" color, de pe care puteți gestiona toate operațiunile în mod ușor. O interfață utilizator intuitivă ghidează utilizatorul prin diferitele etape necesare pentru achiziția electrocardiogramei. Diferitele mesaje afișate pe ecran informează utilizatorul despre operațiunile în curs și îl avertizează în caz de erori (de exemplu în caz de deconectare a electrozilor).
Dispozitivul este dotat cu USB pentru exportarea examenelor ECG salvate în memoria dispozitivului.

Dispozitivul poate fi livrat, opțional, împreună cu algoritmul de interpretare a ECG în repaus cu 12 derivații Glasgow, cu criterii specifice în funcție de vârstă, sex și rasă. Dacă această opțiune este activată, algoritmul oferă o interpretare completă a ECG în format scurt sau lung, inclusiv interpretarea neonatală, pediatrică și de recunoaștere a infarctului miocardic acut cu supradenivelare a ST.
Pentru mai multe informații privind algoritmul interpretativ al ECG în repaus, consultați Ghidul pentru medic privind aplicațiile pentru adulți și copii (furnizat împreună cu dispozitivul).
Ghidul conține informații specifice privind algoritmul de interpretare, măsurătorile pe care le efectuează și criteriile utilizate de acesta. Așadar, ghidul trebuie utilizat pentru o corectă înțelegere a informațiilor puse la dispoziție de algoritmul de interpretare.

Dispozitivul funcționează cu baterii sau cu alimentare de la rețea.
Formatele de tipărire suportate includ: standard sau Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 sau 12 (numai ECG200L) canale în modalitate automată și 3, 6 sau 12 canale în modalitate continuă, precum și tipărirea benzii de ritm.

Dispozitivul cuprinde:

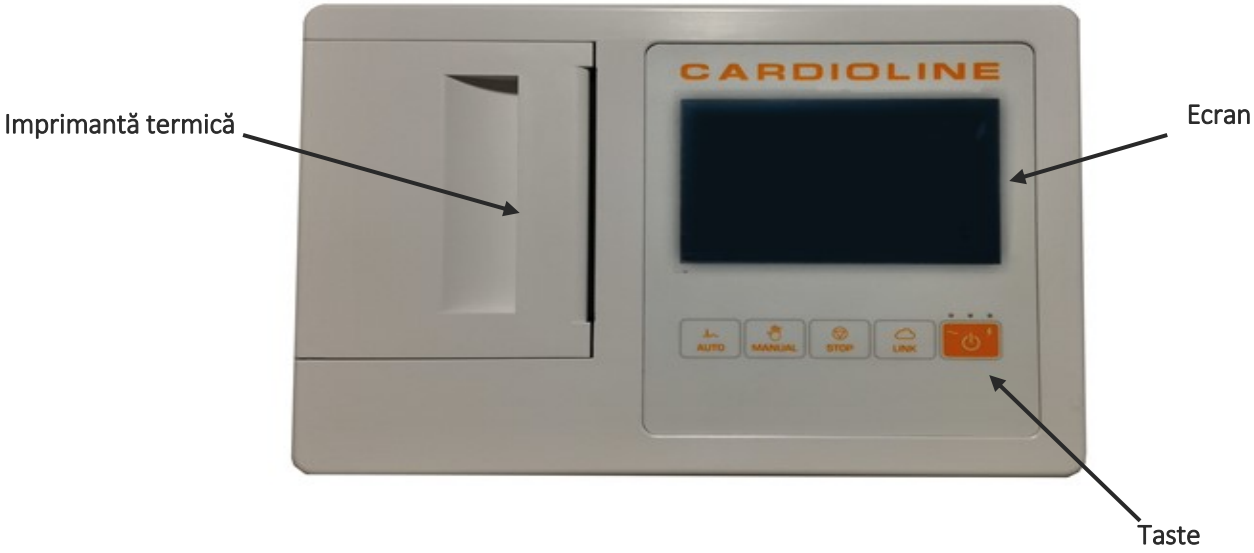
1. Cablul pentru pacient
2. ECG100L: Alimentator

   ECG200L: Cablu de alimentare
3. Hârtie
4. Pachet cu electrozi
5. Set de adaptoare banană/clemă
6. Ghid pentru medic pentru aplicații la adulți și copii (cu legenda de interpretare) (numai dacă dispozitivul este prevăzut cu opțiune de interpretare)
7. Manualul operatorului

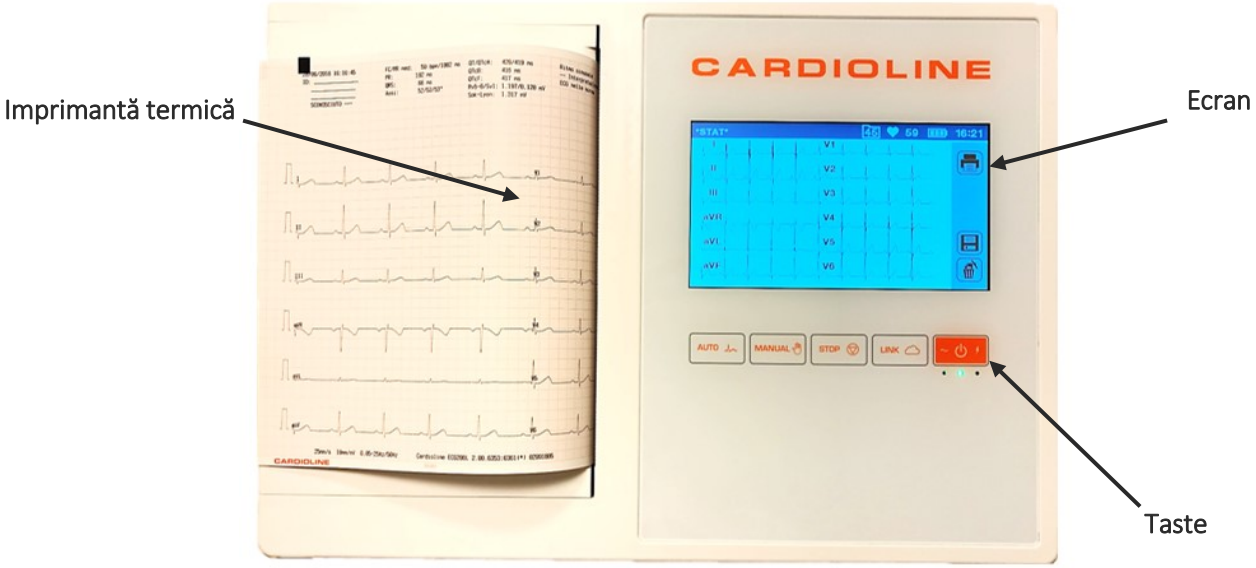
5.4.1. Prezentare generală

Vedere din față:

ECG100L

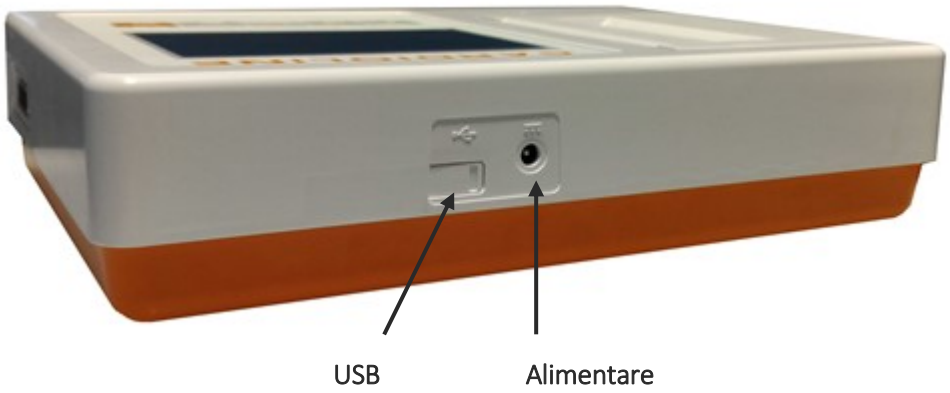


ECG200L

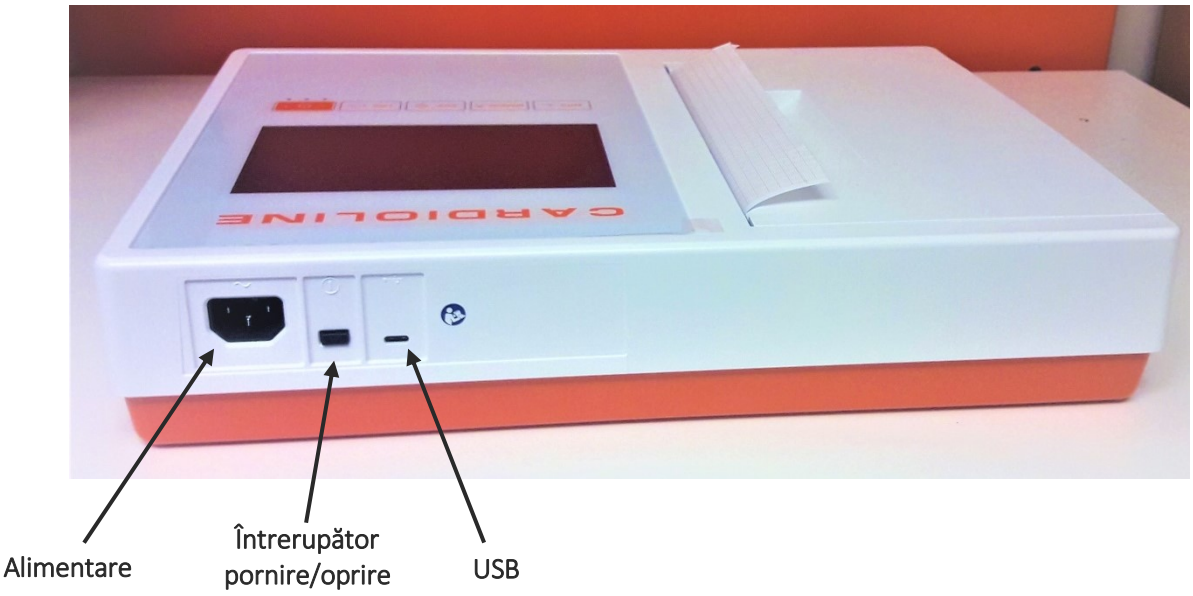


Vedere din spate:

ECG100L



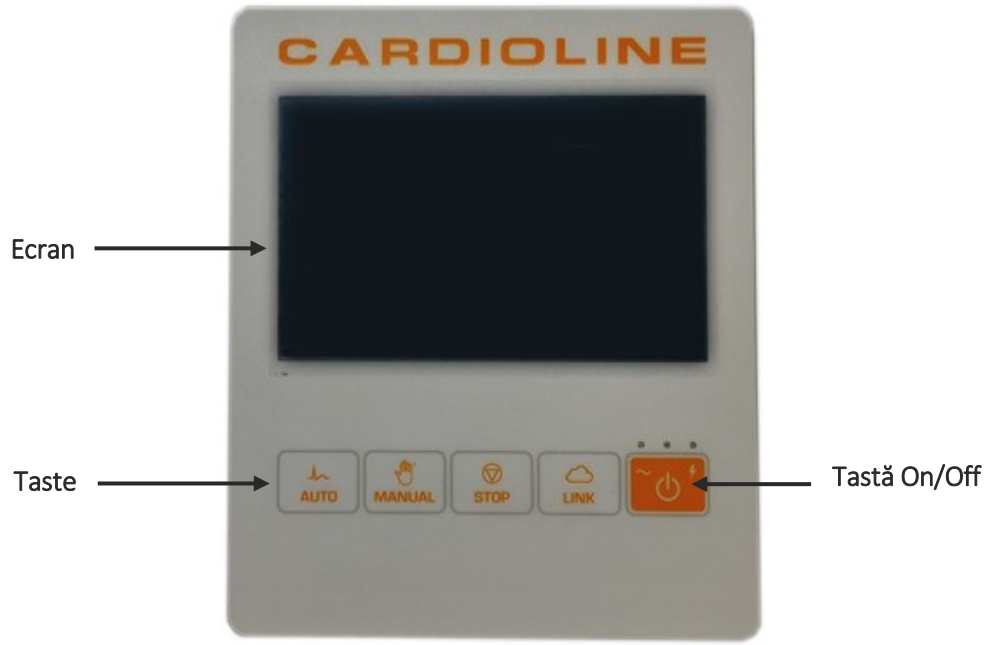
ECG200L

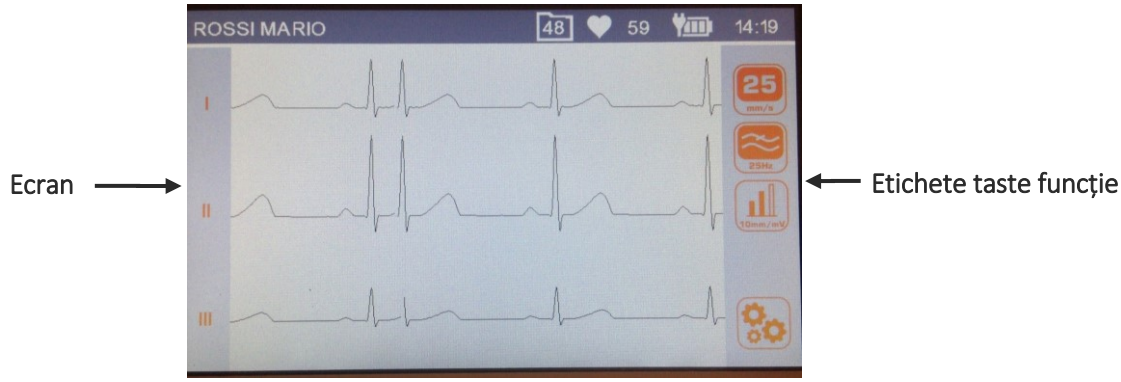


Vedere din lateral:



Ecran și taste:





Ecran *cu indicații pentru etichete și etichete pentru tastele funcție*

5.4.2. Tastatură

Introducerea datelor și comenzilor poate fi efectuată folosind tastele software poziționate pe ecran într-o zonă sensibilă la atingere (vezi par.5.4.4) și tastele prezentate în imaginea de mai jos.



Taste

Taste

ECG100L/ECG200L este echipat cu cinci taste care, în funcție de durata apăsării, activează funcția primară sau funcția secundară, cu excepția butonului de pornire. Utilizatorul trebuie să mențină apăsată tasta timp de mai mult de 2 secundă pentru a activa o funcție secundară. În continuare sunt prezentate funcțiile disponibile:

Tastă	Descriere	
	Pentru ECG100L: pornește/oprește dispozitivul. Pentru ECG200L: oprește dispozitivul.	
	**Presiune scurtă a tastei:** Achiziție ECG în stare de repaus în modalitatea AUTO	**Apăsare lungă a tastei:** adaugă tag-ul STAT ECG la examen
	**Presiune scurtă a tastei:** Pornire tipărire continuă/schimb derivații	**Apăsare lungă a tastei:** Pornirea tipăririi Ritm
	**Presiune scurtă a tastei:** Oprire tipărire continuă	**Presiune lungă a tastei:** N/A
	**Presiune scurtă a tastei:** Exportare pe unitatea de memorie USB	**Presiune lungă a tastei:** N/A

***NOTĂ**: selectând limba rusă din meniul de setări (vezi Par. 8.3), tastatura rusă este setată automat.*

5.4.3. Ecran

ECG100L este prevăzut cu ecran LCD 5” iluminat din spate cu panou tactil rezistiv. ECG200L este prevăzut cu ecran LCD 7” iluminat din spate cu panou tactil capacitiv. În timpul achiziției unui grafic ECG pe ecran sunt afișate următoarele informații principale:

- **Prenume, Nume**: prenumele și numele pacientului pentru care se realizează achiziția datelor, dacă sunt introduse.
- **Frecvența cardiacă (FC)**: atunci când un pacient este conectat la dispozitiv, frecvența cardiacă a acestuia este vizualizată în timp real.
- **Viteza**: viteza de derulare a graficelor în mm/s. Apăsați pictograma de comandă Viteză 

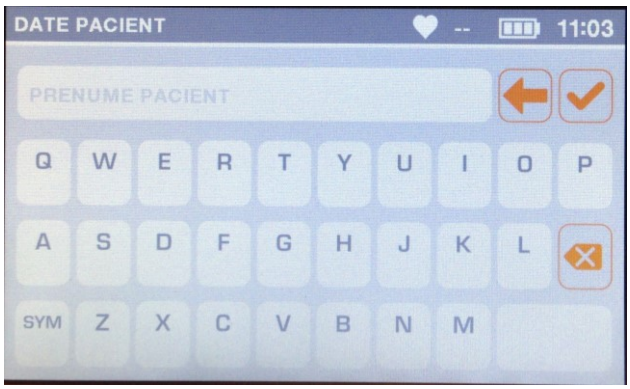
pentru a modifica viteza la 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s sau 50 mm/s.
- **Amplitudine**: amplitudinea formei undei în mm/mV. Apăsați pictograma de comandă Amplitudine 

pentru a modifica amplitudinea la 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtru:** filtru bandă joasă aplicat graficelor. Apăsați pictograma de comandă Filtru 

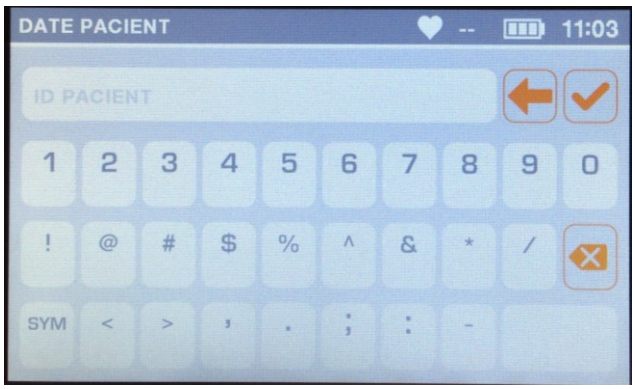
pentru a modifica filtrul aplicat între off, 25 Hz, 40 Hz.
- **Nivel baterie:** indică nivelul de încărcare a bateriei.
- **Ora**: indică ora dispozitivului
- **Free memory**: numărul de ECG rămase pentru a umple memoria (50 = memorie goală, 0 = memorie plină)
- **Mesaje:** Mesaj pop-up electrod deconectat și alte mesaje (dacă sunt prezente).

5.4.4. Introducerea datelor

Ori de câte ori este necesar, ecranul afișează o tastatură software pentru introducerea datelor. Fereastra de Introducere a datelor constă dintr-o tastatură virtuală (QWERTY), care permite, de asemenea, introducerea numerică a datelor.
Fereastra este activată de fiecare dată când utilizatorul trebuie să introducă date, fie informații ale pacientului sau setări.



QWERTY principal



QWERTY simboluri

6. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

6.1. Prima pornire

La prima pornire trebuie setate configurațiile de bază ale electrocardiografului.
Din aceste motive, la prima pornire a electrocardiografului se recomandă să deschideți pagina setărilor și să setați următorii parametrii:
Se recomandă să setați întotdeauna:

- Limbă
- Filtrul AC
- Data și ora
- Format dată (dacă este diferit de ZZ-LL-AAAA)

Pentru a efectua configurațiile necesare, consultați Secțiunea 8.

6.2. Conectarea cablului pacientului

Conectați ștecherul cablului pentru pacient la conectorul aflat în partea laterală a electrocardiografului. Conectorul este proiectat astfel încât să permită introducerea cablului pentru pacient numai într-o direcție, cu simbolul „Cardioline" aflat pe ștecher orientat în sus. Dacă ștecherul cablului pentru pacient nu intră în conector, nu forțați, ci încercați să îl întoarceți.



Cablu pacient introdus

NOTĂ: pentru a evita ruperea cablului pentru pacient atunci când este deconectat de la electrocardiograf, scoateți-l din conector prinzând de ștecher pentru a evita ruperea părții terminale.

6.3. Încărcarea hârtiei

ECG100L funcționează cu hârtie în format rulou.
ECG200L poate funcționa atât cu hârtie rulantă, cât și cu hartie z-fold. Dimensiunea hârtiei care va fi utilizată poate fi selectată la nivelul setărilor sistemului, așa cum este descris la alin.8.3.

6.3.1. Rolă hârtie format

Pentru a încărca hârtia în interiorul electrocardiografului efectuați următoarele etape:

1. Înlăturați ambalajul extern al pachetului de hârtie.
2. Deschideți compartimentul imprimantei astfel: ridicați ușița și rotiți în sens invers acelor de ceasornic în jurul știftului.
3. Împingeți bobina de hârtie termică în sertarul imprimantei astfel încât partea laterală a grilajului hârtiei să fie orientat în sus.
4. Ridicați primul capăt al foii, rotiți-l astfel încât partea netipărită să se afle orientată în sus și trageți spre dreapta până când extremitatea se sprijină de partea dreaptă a sertarului imprimantei.
5. Închideți ușița astfel încât extremitatea foii să iasă prin partea dreaptă. Când ușița este închisă corect se aude un sunet clic.

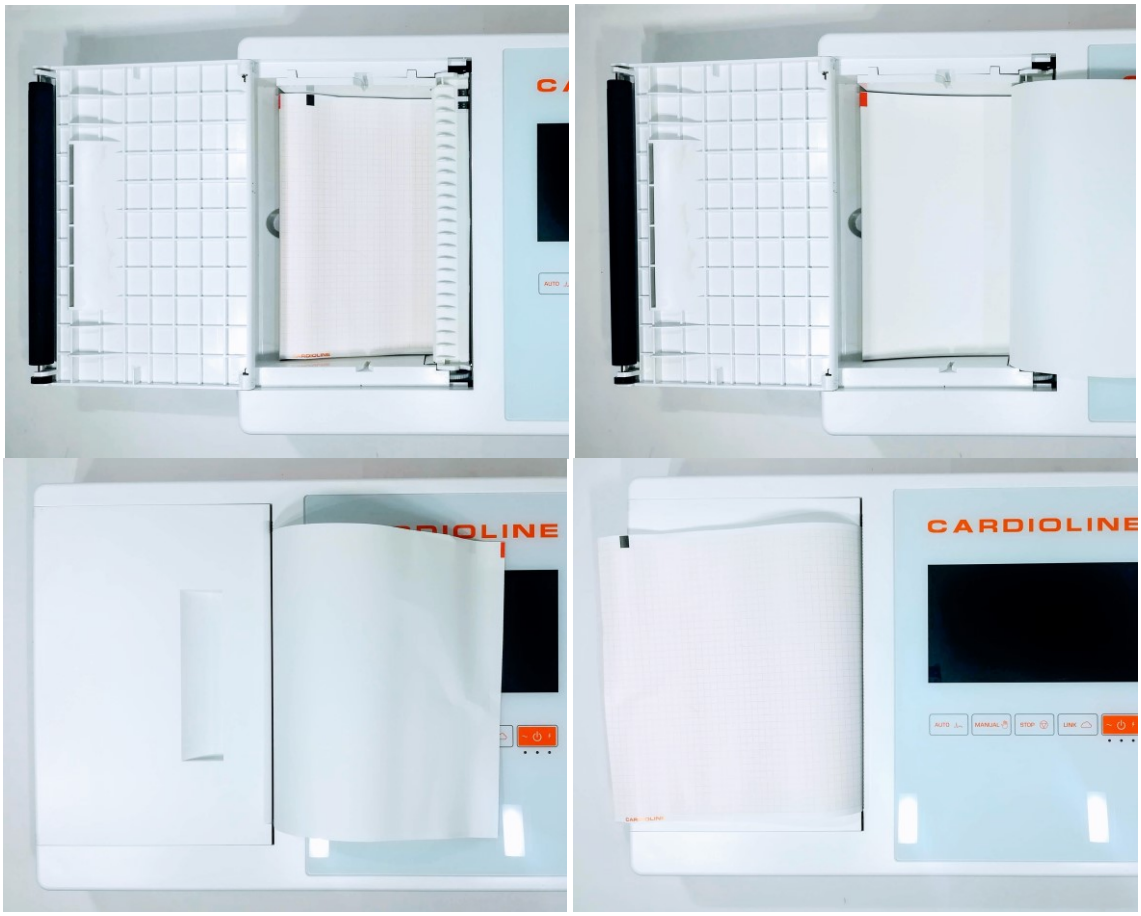


Secvența de încărcare a hârtiei

6.3.2. Hârtie format Z-fold

Pentru a încărca hârtia în interiorul electrocardiografului efectuați următoarele etape:

1. Înlăturați ambalajul extern al pachetului de hârtie.
2. Deschideți compartimentul imprimantei astfel: ridicați ușița și rotiți în sens invers acelor de
3. Glisați stiva de hârtie termică în sertarul imprimantei, astfel încât partea grilei de hârtie să fie orientată în sus și semnul avansului hârtiei (un dreptunghi mic negru) este situat în stânga sus.
4. Ridicați primul capăt al foii, rotiți-l astfel încât partea netipărită să se afle orientată în sus și trageți spre dreapta până când extremitatea se sprijină de partea dreaptă a sertarului imprimantei.
5. Închideți ușița astfel încât extremitatea foii să iasă prin partea dreaptă. Când ușița este închisă corect se aude un sunet clic.



Secvența de încărcare a hârtiei

AVERTISMENT: *Risc de vătămare a degetelor în timpul manipulării ușiței imprimantei sau a mecanismelor de control a rolei.*

NOTĂ*: după tipărire este important ca hârtia să fie tăiată trăgând spre dreapta și nu spre stânga. Dacă hârtia este trasă spre stânga ușița se poate deschide accidental*

NOTĂ: Pentru a obține cele mai bune performanțe ale imprimantei termice, asigurați-vă că este utilizată hârtie termică recomandată de Cardioline.

6.4. Pornirea și oprirea dispozitivului

Pentru a porni ECG100L apăsați tasta On/Off prezentă sub ecran (v. par. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
Pentru a porni ECG200L utilizați în schimb întrerupătorul aflat în spatele dispozitivului (v. par. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
Pentru a opri complet dispozitivul deconectați cablul de alimentare și țineți apăsată tasta ON/OFF. Efectuați întotdeauna această operațiune înainte de a efectua reparația autorizată a dispozitivului.
ECG200L poate fi oprit și cu ajutorul întrerupătorului situat în spatele dispozitivului.

6.5. Conectarea alimentării

Aparatul ECG100L/ECG200L poate funcționa și cu baterie, deconectat de la sursa de alimentare.

Asigurați-vă că sursa de alimentare este conectată la o priză electrică dotată cu împământare.
Dacă este alimentat de la o priză electrică, ștecherul cablului de alimentare este singurul întrerupător utilizat pentru deconectarea dispozitivului de la sursa de alimentare principală. Asigurați-vă ca ștecherul să se afle aproape de dispozitiv pentru a deconecta rapid dispozitivul de la sursa de alimentare principală.
Când nu se află în funcțiune, electrocardiograful trebuie conectat la u sursă de alimentare cu energie electrică pentru a încărca bateria.

NOTĂ: La prima utilizare conectați electrocardiograful la sursa de alimentare și așteptați încărcarea completă a bateriei.

Butonul on/off este prevăzut cu trei indicatoare led care indică dacă și în ce modalitate este alimentat dispozitivul.



Buton on/off

Indicator led	Descriere
~	Albastru – Aprins dacă dispozitivul este conectat la sursa de alimentare cu energie electrică Stins – când dispozitivul nu este conectat la sursa de alimentare cu energie electrică.
■	Verde – Aprins când dispozitivul este pornit. Stins – când dispozitivul este oprit
↯	Albastru – Aprins în timp ce dispozitivul este conectat la sursa de alimentare cu energie electrică și bateria este în curs de încărcare. Stins când bateria este încărcată

	complet sau dispozitivul nu este conectat la sursa de alimentare cu energie electrică.

NOTĂ: Sunt prezente configurații specifice care permit prelungirea duratei de utilizare a bateriei (vezi Secțiunea 10.5). Utilizarea și întreținerea adecvată permit prelungirea duratei bateriei.

NOTĂ: Dispozitivul ECG100L trebuie conectat la sursa de alimentare numai prin intermediul alimentatorului XP Power - AFM60US18 furnizat.

6.6. Funcționarea cu baterie

Când nu este conectat la sursa de alimentare, electrocardiograful funcționează cu baterie.
Când dispozitivul este pornit apare simbolul „nivel necunoscut" până când nu este măsurat nivelul efectiv al bateriei.
Dispozitivul se oprește automat când bateria atinge nivelul de încărcare minim admis. Când dispozitivul detectează faptul că tensiunea bateriei este redusă până la acest nivel, este afișat mai întâi mesajul „Baterie descărcată" timp de 30 de secunde, înainte ca aparatul să se oprească automat. În timpul opririi ecranul devine gri, iar mesajul „Baterie descărcată" este afișat pe ecran timp de 3 secunde.

Dacă încercați să porniți electrocardiograful în modalitate de funcționare cu baterie, când aceasta este descărcată, aparatul pornește dar ecranul devine gri și este afișat mesajul „Baterie descărcată". După 3 secunde dispozitivul se oprește automat. Conectați unitatea de alimentare înainte de a-l porni.

Simbolul bateriei din partea dreaptă a ecranului indică nivelul de încărcare al bateriei.

Simbol	Descriere
	Baterie complet încărcată (mai mult de 70% din capacitatea totală)
	Baterie încărcată (între 30% și 70% din capacitatea totală)
	Baterie descărcată (mai puțin de 30% din capacitatea totală)
	Bateria complet descărcată (pictogramă baterie goală, roșie). Pictograma indică starea când electrocardiograful începe oprirea după ce au trecut cel puțin 60 de secunde. Un mesaj avertizează utilizatorul că dispozitivul se va opri.
	Baterie în curs de încărcare
	Nivelul bateriei este necunoscut. Este afișat când bateria pornește și este verificat nivelul acesteia.

NOTĂ: La prima utilizare conectați electrocardiograful la sursa de alimentare și așteptați încărcarea completă a bateriei.

NOTĂ: Când nu se află în funcțiune, electrocardiograful trebuie conectat la o sursă de alimentare cu energie electrică pentru a încărca bateria.
NOTĂ: dacă dispozitivul este utilizat în modalitate baterie, amintiți-vă întotdeauna să încărcați complet bateria după utilizare pentru a fi siguri că unitatea este întotdeauna pregătită de utilizare.

NOTĂ: Dispozitivul ECG100L trebuie conectat la sursa de alimentare numai prin intermediul alimentatorului XP Power - AFM60US18 furnizat.

7. EFECTUAREA UNUI EXAMEN

7.1. Procedura generală

Pentru a obține o ECG procedați după cum urmează:

1. Pregătiți și conectați pacientul (conform indicațiilor din Par. 7.2);
2. Verificați pe ecran calitatea graficului și asigurați-vă că nu există mesaje de eroare (conform indicațiilor din Par. 7.3);
3. Completați datele pacientului dacă este necesar;
4. Apăsați tasta rapidă AUTO pentru achiziția automată a ECG sau tasta rapidă MANUAL pentru achiziția manuală a ECG (conform indicațiilor din Par. 7.4).

NOTĂ: Dacă fluxul de lucru o permite, se recomandă să conectați pacientul la dispozitiv și să introduceți datele personale înainte de a înregistra graficul. În acest fel sunt reduse la minim riscurile de modificare a graficelor introduse în timpul conectării pacientului și a conectării electrozilor.

7.2. Înainte de achiziție

7.2.1. Pregătirea pacientului

Înainte de conectarea electrozilor, asigurați-vă că pacientul a înțeles perfect procedura și știe la ce să se aștepte.

- Confidențialitate este foarte importantă pentru relaxarea pacientului.
- Asigurați pacientul că procedura este indoloră și că tot ceea ce va simți este prezența electrozilor pe piele.
- Asigurați-vă că pacientul este întins pe spate și că se află într-o poziție confortabilă. Dacă masa este îngustă introduceți mâinile pacientului sub fesele acestuia pentru a vă asigura că mușchii sunt relaxați.
- După conectarea electrozilor cereți pacientului să rămână nemișcat și să nu vorbească. Explicați-i că acest lucru este necesar pentru a obține o bună ECG.

Curățarea pielii este foarte importantă. Există rezistență electrică naturală la suprafața pielii generată de diferite surse, precum păr, sebum și piele uscată. Pregătirea pielii este necesară pentru reducerea la minim a acestor efecte și pentru a optimiza calitatea semnalului ECG.
Pentru a pregăti pielea:

- Dacă este necesar, radeți zona de piele pe care va fi aplicat electrodul.

- Spălați zona cu apă caldă și săpun.
- Uscați energic pielea cu un tampon abraziv, cum ar fi o bucată de tifon 2x2 sau 4x4 pentru a înlătura celulele de piele moartă și grăsime și pentru a mări fluxul sangvin capilar.

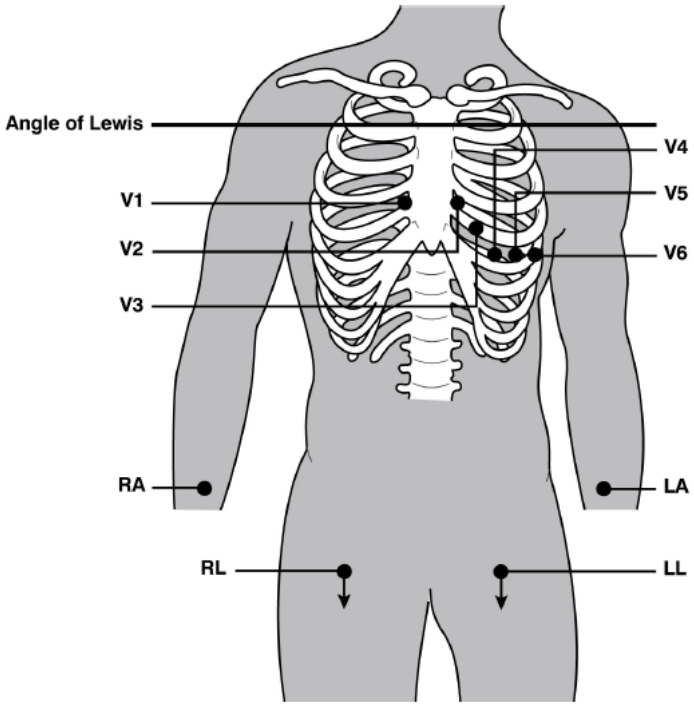
NOTĂ: În cazul pacienților în vârstă sau cu pielea delicată acordați atenție să nu provocați răni, disconfort sau vânătăi pe piele. Acordați maximă discreție clinică în timpul pregătirii pacientului.

7.2.2. Conectarea pacientului

Este important să poziționați electrozii corect pentru a obține un bun semnal electrocardiografic.
Impedanța mică furnizează o formă de undă mai bună, reducând zgomotul. Utilizați numai electrozi de calitate.

Pentru a conecta electrozii procedați după cum urmează:

1. Descoperiți brațele și picioarele pacientului pentru a conecta derivațiile specifice.
2. Poziționați electrozii pe părțile drepte și cărnoase ale brațelor și picioarelor.
3. Dacă nu este disponibil un punct al membrelor aplicați electrozii pe o zonă bine irigată cu sânge.
4. Aplicați electrozii pe piele conform indicațiilor. Testarea aderenței corecte, și, așadar, a unui bun contact, constă în tragerea ușoară a electrodului. Dacă electrodul se desprinde ușor, acesta trebuie înlocuit. Dacă electronul nu se desprinde ușor, înseamnă că a fost stabilit un bun contact electric.



Poziționarea corectă a electrozilor

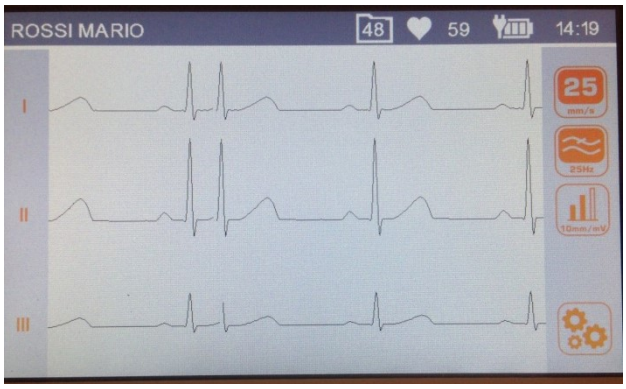
NOTĂ: Pentru poziționarea corectă și monitorizarea derivațiilor precordiale este important să localizați al patrulea spațiu intercostal. Al patrulea spațiu intercostal poate fi localizat pornind de la primul spațiu intercostal. Având în vedere că conformația pacientului este foarte variabilă, poate fi dificilă identificarea exactă a primului spațiu intercostal. Se recomandă, așadar, să localizați al doilea spațiu intercostal, palpând mai întâi mica proeminență osoasă denumită Unghiul lui Louis, în care corpul sternului se unește cu manubriul. Această protuberanță a sternului identifică punctul de unire a celei de-a doua coaste, iar spațiul imediat sub aceasta corespunde celui de-al doilea spațiu intercostal. Palpați și numărați coborând de-a lungul trunchiului până la localizarea celui de-al patrulea spațiu intercostal.

Tabel 1: Tabel de referință pentru conectarea pacientului

Electrod IEC			Electrod AAMI			Poziție
C1	C1	Roșu	V1	V1	Roșu	Al patrulea spațiu intercostal la extremitatea dreaptă a sternului.
C2	C2	Galben	V2	V2	Galben	Al patrulea spațiu intercostal la extremitatea stângă a sternului.
C3	C3	Verde	V3	V3	Verde	Poziție la jumătate între electrozii V2/C2 și V4/C4.
C 4	C4	Maro	V4	V4	Albastru	Al cincilea spațiu intercostal în stânga liniei medii claviculare.
C5	C5	Negru	V5	V5	Portocaliu	Între electrozii V4 și V6.
C6	C6	Violet	V6	V6	Violet	Pe linia medie axilară stângă, orizontală cu electrodul V4.
L	L	Galben	LA	LA	Negru	Pe deltoid, antebraț sau mână.
R	R	Roșu	RA	RA	Alb	Pe deltoid, antebraț sau mână.
F	F	Verde	LL	LL	Roșu	Pe coapsă sau gleznă.
N	N	Negru	RL	RL	Verde	Pe coapsă sau gleznă.

7.3. Vizualizarea ECG

Fereastra inițială a electrocardiografului este ecranul de vizualizare în timp real cu ecran Torso (Trunchi) și indicarea electrozilor deconectați.



Ecran în timp real și ecran în timp real cu fereastra Torso

Ecran

Pe ecran sunt afișate graficele în timp real, unele informații de bază (numele și prenumele pacientului, frecvența cardiacă, viteza, amplitudinea, filtrul, memoria liberă și nivelul bateriei, conform indicațiilor din Par. 0) și tastele funcție active.

Taste funcție

- *Atingere bară verticală* **Format grafice** Atingeți bara gri verticală din stânga ecranului. Modificați formatul graficelor (12x1, 6x2, 3x4). Eticheta indică formatului de vizualizare actual.
- *Atingere zona grafice* **Trunchi** Atingeți porțiunea din partea stângă a zonei graficelor. Vizualizează/ascunde fereastra Trunchi cu indicația poziției electrozilor.
- 

Viteză Modifică viteza de tipărire (5, 10, 25, 50 mm/s). Acționează asupra cererilor de tipărire succesive.
- 

Filtru Selectează filtrului de bandă joasă care trebuie aplicat graficelor (off, 40, 25 Hz).
- 

Amplitudine Modifică amplitudinea graficelor afișate și tipărite (5, 10, 20 mm/mV).
- 
Setări Accesați meniul Setări (v. par. 8)

Taste active

- 

AUTO Apăsare scurtă: pornește o achiziție automată a ECG (v. Par.7.4.1);

Apăsare lungă: pornește o achiziție automată a ECG cu tag-ul STAT (v. Par. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

- 

MANUAL — Apăsare scurtă: pornește tipărirea manuală a ECG (v. Par.7.4.2);

  Apăsare lungă: pornește tipărirea manuală a ECG cu tipărire Ritm (v. Par. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
- 

LINK — Transferă examenele ECG (fișier SCP) pe o unitate de memorie USB introdusă.
- 
ON/OFF — Permite oprirea electrocardiografului.

Pe ecran sunt afișate eventuale mesaje privind anomalii ale graficelor. Mesajele sunt vizualizate în centrul ecranului. Consultați par. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** pentru informații privind lista completă a mesajelor.

7.3.1. Derivații deconectate

Dacă unul sau mai mulți electrozi sunt deconectați, deasupra graficelor este afișat mesajul „Derivație deconectată”. Dispozitivul afișează fereastra Trunchi, iar derivațiile deconectate sunt afișate sub formă de puncte roșii (vezi figura anterioară).
În cazul în care sunt deconectate toate derivațiile sau derivația deconectată este N/RL, dispozitivul afișează mesajul „Derivație deconectată: toate” și afișează fereastra Trunchi.
În cazul în care cablul pentru pacient este deconectat din conectorul aflat pe dispozitiv, graficele ECG sunt vizualizate ca și unde plate, iar fereastra Trunchi est vizualizată cu puncte roșii.

7.4. Achiziționarea unui ECG

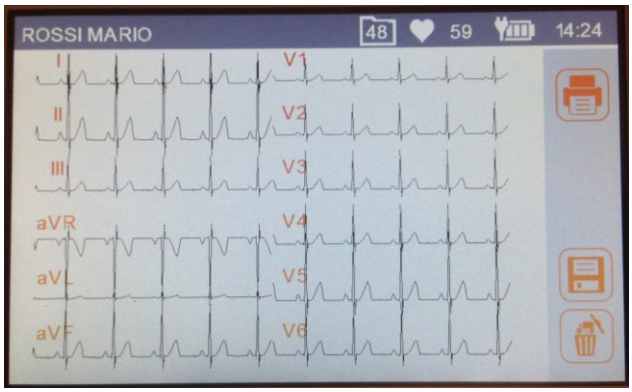
ECG pot fi achiziționate atât în modalitate automată, cât și în modalitate manuală.
Cu ajutorul modalității automate este posibilă achiziția unei ECG de 10 s care poate fi salvată și tipărită ca și examen.

Cu ajutorul modalității manuale este posibilă tipărirea continuă a unei ECG cu durată variabilă (salvarea nu este permisă).

7.4.1. Achiziția automată a unei ECG (AUTO)

Când operatorul apasă butonul **AUTO**, dacă dispozitivul are datele personale ale pacientului deja încărcate, acesta cere utilizatorului să confirme dacă se dorește să introducă un pacient nou.
Dacă este vorba despre un pacient nou, dispozitivul cere utilizatorului să introducă datele personale ale pacientului: ID, Nume, Prenume, Vârsta și Sexul.
În cazul în care se dorește să se efectueze imediat examenul fără a introduce datele personale, este posibil să săriți peste introducerea acestora apăsând butonul **AUTO** în fereastra de introducere ID pacient.

Dispozitivul vizualizează prenumele si numele pacientului pe fereastra principală.
Dispozitivul ghidează operatorul în procesul de conectare a pacientului indicând o prezentare a ferestrei Torso (trunchi) cu indicarea atât a derivațiilor conectate cât și a celor deconectate. Odată completat, sistemul continuă cu completarea achiziționării semnalului ECG timp de 10 secunde, afișează graficele achiziționate și le tipărește folosind layoutul configurat anterior.
Dacă dispozitivul dispune de opțiunea de analiză Glasgow, este tipărită, de asemenea, interpretarea automată.



Previzualizarea înainte de tipărire a unui ECG achiziționat.

Tipărirea și salvarea examenului

La terminarea achiziționării automate a unui ECG examenul este tipărit în mod automat.
Apoi, utilizatorul poate:

- Modificarea formatului graficelor, printr-o atingere a graficelor vizualizate pe ecran: această modificare are efect atât în vizualizare cât și într-o eventuală tipărire ulterioară
- tipăriți o altă copie a examenului, apăsând tasta **Tipărire**
- salvați examenul în memoria locală, apăsând butonul **Salvare.** Interfața utilizator este actualizată automat pentru a indica numărul estimat de examene ECG care mai pot fi salvate. Dacă memoria este plină, nu este posibilă salvarea examenului.
- eliminați examenul, apăsând tasta **Coș de gunoi**
- conectați o unitate de memorie și apăsați butonul **LINK** pentru exportarea tuturor examenelor ECG memorate în memorie

Taste funcție

▪ *Atingere zona grafice*	Format grafice	Atingeți zona graficelor. Modificați formatul graficelor (12x1 (numai ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). Eticheta indică formatului de vizualizare actual.
▪ 	Tipărire	Tipărire ECG cu setările actuale.
▪ 	Salvare	Salvare ECG achiziționat în memoria internă.

- **Eliminare** — Elimină ECG și trece imediat la fereastra în timp real pentru o nouă achiziție cu datele curente ale pacientului.

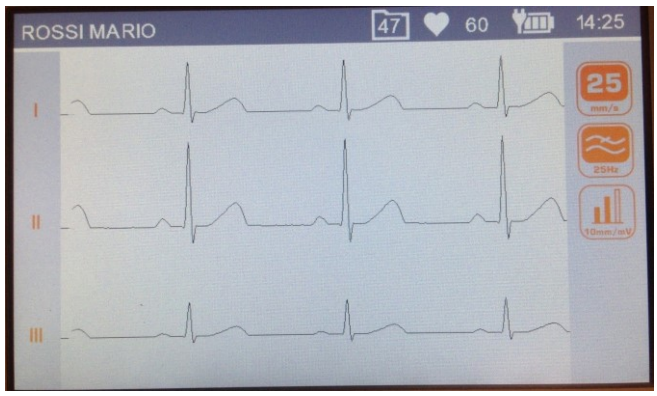
Taste active

- AUTO — Trece la fereastra în timp real pentru o achiziție nouă și cere utilizatorului dacă trebuie să mențină aceleași date ale pacientului.
- LINK — Transferă examenul ECG (fișier SCP) pe o unitate de memorie USB introdusă.
- ON/OFF — Permite oprirea aparatului

NOTĂ: Pentru a face mai rapidă achiziția unei ECG, electrocardiograful începe achiziția datelor imediat ce pacientul este conectat. În acest fel, când este apăsată tasta „AUTO", electrocardiograful analizează datele deja achiziționate și dacă găsește 10s de date valide le salvează fără a aștepta alte 10s de achiziție. Așadar, este important să solicitați pacientului să se relaxeze stând pe spate pentru a fi siguri că ECG nu prezintă date false cauzate de mișcările pacientului și, dacă este posibil, urmați fluxul de lucru descris în paragrafele precedente (conectați pacientul - introduceți datele - achiziționați datele) pentru ca graficele să aibă timp să se stabilizeze.

7.4.2. Achiziția manuală a unei ECG (MANUAL)

Apăsați tasta **MANUAL** din fereastra principală de vizualizare în timp real pentru a porni achiziția și tipărirea manuală a graficului ECG.



Ecranul în timpul achiziției manuale a unei ECG

Taste funcție

- ***Atingere bară verticală*** — **Format grafice** — Atingeți bara gri verticală din stânga ecranului. Modificați formatul graficelor tipărite și vizualizate, permițând rotirea între toate formatele.

- 

Viteză Modifică viteza de tipărire (5, 10, 25, 50 mm/s).
- 

Filtru Selectează filtrului de bandă joasă care trebuie aplicat graficelor (off, 40, 25 Hz).
- 

Amplitudine Modifică amplitudinea graficelor (5, 10, 20 mm/mV).

Taste active

- 

MANUAL Schimbă graficele tipărite conform descrierii de mai sus
- 

STOP Întrerupe tipărirea manuală și revine la ecranul de vizualizare în timp real.
- 
ON/OFF Permite oprirea aparatului

7.4.3. Achiziția manuală a unei ECG cu Tipărire Ritm (MANUAL)

Țineți apăsată timp de cel puțin 2 s tasta **MANUAL** din fereastra de vizualizare în timp real pentru a porni achiziția cu tipărire Ritm, care furnizează tipărirea compactată a unei ECG lungi (până la 3 minute).
Este posibil să aveți două formate diferite, selectabile din meniul Setări (v. par. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**):

- O derivație pentru 180 s de ECG;
- Trei derivații pentru 60 s de ECG.

Tipărirea se realizează la viteza fixă de 5 mm/s și cu un filtru muscular fix la 25 Hz, în timp ce amplitudinea utilizată pentru tipărire (5, 10 sau 20 mm/mV) este definită în funcție de amplitudinea graficului achiziționat.

Tipărirea Ritm, pe lângă grafice, afișează:

- Grafic Ritm Cardiac
- Grafic Medie Interval RR
- Parametrii ritmului cardiac: minim, maxim, Mediu și deviație standard.

7.4.4. Achiziția unui ECG urgent

ECG100L/ECG200L oferă un mod pentru achiziționarea unui examen ECG urgent, trecând peste introducerea datelor pacientului în timpul achiziției AUTO.
ECG urgente (STAT) pot fi achiziționate ținând apăsat butonul **AUTO** timp de 2 secunde.

*NOTĂ: Termenul **stat** este o abreviere a cuvântului latin „statim" care înseamnă „instantaneu/imediat".*

7.5. Tipărirea unui ECG

Conform descrierii din Par. 7.4.1 ECG este automat la terminarea achiziției. În orice caz, este posibilă tipărirea sau retipărirea ECG utilizând tasta funcție **Tipărire**.
De asemenea, este posibilă pornirea tipăririi manuale utilizând tasta fizică **MANUAL** din fereastra de vizualizare în timp real (Par. 7.4.2).

Formatul de tipărire utilizat este salvat pentru tipăriri succesive.

NOTĂ: frecvența cardiacă indicată în tipărire este cea calculată ca medie a ritmului de 10 secunde tipărit. Prin urmare, poate fi diferită de cea indicată pe ecran înainte de tipărire, care corespunde cu frecvența în timp real.

7.5.1. Formate de tipărire automată

Format	Date ECG
12x1 (numai ECG200L)	10 secunde de 12 derivații în format 12 canale.
6x2	5 secunde de 6 derivații în format 6 canale.
6+6	10 secunde de cabluri periferice urmate de 10 secunde de conducte precordiale
3x4	2,5 secunde de 12 derivații în format 3 canale.
3x4+1	2,5 secunde de 12 derivații în format 3 canale; al patrulea canal este o bandă de ritm de 10 secunde de derivație definită de utilizator (Grafice de ritm).
3x4+3	2,5 secunde de 12 derivații în format 3 canale plus o bandă de 10 secunde de derivații definite de utilizator (Grafice de ritm), în format cu 3 canale.

7.6. Memorizarea unui ECG

La încheierea unei achiziții de tip „AUTO” examenul este memorizat.
Conform descrierii din Par. 7.4.1 examenul este salvat în mod automat la terminarea achiziției, cu excepția cazului în care acesta este eliminat folosind pictograma coș de gunoi.

Examenul va fi salvat într-un fișier SCP care conține:

- Analiza progresivă a examenului
- Datele personale ale pacientului
- Urgență (da/nu)
- Măsurători automate
- Interpretare (dacă electrocardiograful este prevăzut cu opțiunea Glasgow)

7.7. Exportarea unui ECG

Dispozitivul permite utilizatorului să exporte examenele ECG din memoria internă în modurile indicate mai jos.

7.7.1. Exportarea pe o unitate de memorie USB

După ce sistemul efectuează analiza automată a examenului ECG (AUTO sau STAT) este afișată fereastra de previzualizare a ECG. Aceasta permite exportarea tuturor examenelor ECG pe o unitate de memorie USB, introdusă anterior în portul USB a dispozitivului (v. par. 5.4.1), apăsând tasta fizică LINK.
Această operațiune golește arhiva internă a cardiografului și poate fi efectuată și de pe fereastra de Timp Real.

7.7.2. Transferarea examenului ECG la un PC

Când dispozitivul este conectat la PC folosind un cablu USB, conectat între portul USB al dispozitivului și un port USB al computerului, dispozitivul intră pe fereastra de conectare USB.
Odată ce a intrat pe această fereastră, dispozitivul nu mai funcționează ca electrocardiograf, iar funcțiile normale (precum achiziția/tipărirea ECG și navigarea pe interfața utilizator) nu sunt disponibile.

Cu această fereastră activă, toate tastele de pe dispozitiv sunt dezactivate.

Fereastra afișează o pictogramă USB care indică faptul că dispozitivul este conectat prin USB.
Când dispozitivul este deconectat va apărea mesajul „Repornire dispozitiv…” care îl informează pe utilizator că dispozitivul este repornit pentru a-i reactiva funcțiile de electrocardiograf.

ATENȚIE: atunci când dispozitivul este conectat prin USB, trebuie deconectat de către pacient. După deconectarea dispozitivului USB, portul USB a dispozitivului trebuie protejată și închisă cu capacul din plastic.

8. SETĂRILE DISPOZITIVULUI

8.1. Setări

Meniul setărilor este alcătuit din mai multe pagini din care pot fi modificate setările dispozitivului. Pentru a vă deplasa între pagini și între câmpurile fiecărei pagini utilizați tastele software de pe ecran.
Se accede la meniul setări apăsând tasta funcție **Setări** din fereastra de vizualizare a ECG (v. par. 7.3).

Funcții ale ferestrei Setări:

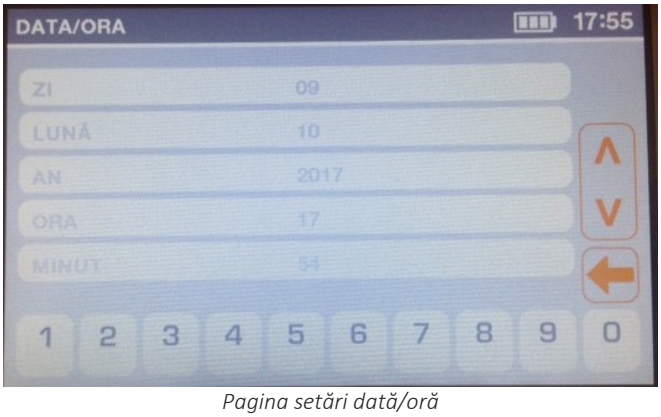
- Taste Săgeți Verticale (^, v): selectați pagina anterioară sau succesivă de setări;
- Tastă Săgeată la Dreapta (>): pentru a selecta valoarea numerică succesivă. Ascuns dacă nu este aplicabil;
- Taste cifre (0 – 9): pentru a introduce date numerice;
- Atingeți un rând: pentru a selecta rândul;
- Tastă Săgeată la Stânga (🡐): pentru a ieși de pe fereastra setări și a reveni la fereastra de vizualizare în timp real.

După ieșire, valorile actualizate sunt salvate în memoria dispozitivului și încărcate în mod automat.

8.2. Setați data și ora

Pagina Setări Dată/Oră permite introducerea datei/orei actuale cu rezoluție până la un minut, un rând pentru fiecare valoare (5 valori în total), conform indicațiilor din figura de mai jos.

Dacă valoarea introdusă nu este corectă, nu este posibilă trecerea la câmpul următor.



Pagina setări dată/oră

8.3. Setări ale sistemului

Pagina Setări ale sistemului permite utilizatorului să aleagă următorii parametri:

Câmp	Descriere	Valori posibile
Data și ora	data și ora actuale	N/A
Limbă	Limba interfeței utilizator *NOTĂ: selectarea limbii ruse setează automat tastatura în format rus.*	
Format Dată	Formatul datei	ZZLLAA (Default), LLZZAAA, AALLZZ
Filtru AC	Filtru AC	50Hz(Default)/60Hz/Off
Luminozitate	Controlul luminozității ecranului	De la 10% la 100%, pași de 10% 80% (Default)
Oprire automată	Activați dispozitivul pentru a se opri în mod automat după perioada de inactivitate setată (15 sau 30 minute).	OFF / 15 minute / 30 minute
Mască LF	Pentru a activa/Dezactiva Masca de Electrod Deconectat (Lead Fail – LF) (v. Nota de mai jos)	ON (Default)/OFF
Ordine derivații	Permite setarea ordinii derivațiilor	Standard(Default)/Cabrera
Grafic de ritm 1/2/3	Grafice de ritm utilizate în tipăririle AUTO 3x4+1 și 3x4+3	Etichete derivații
Durată tipărire ritm	Permite setarea duratei semnalului care va fi achiziționat pentru tipărire Ritm	60 (Default) sau 180 secunde
Tip card (Numai ECG200L)	Pentru a selecta dimensiunea hârtiei pentru a utiliza	A4 / Letter / Roll

Notă: *Când masca LF este OFF, dispozitivul nu maschează semnalul ECG atunci când achiziția detectează un LF. Această setare este utilă în caz de pacienți cu electrozi cu impedanță înaltă sau performanță joasă, deoarece afișează/tipărește semnalul ECG efectiv (deși poate fi foarte zgomotos). La tipărirea în aceste condiții, subsolul paginii de tipărire afișează un mesaj de avertizare. În plus, textul interpretativ generat de algoritmul de analiză a ECG în stare de repaus indică faptul că calitatea semnalului poate fi inadecvată pentru a efectua un diagnostic.*

8.4. Setări Derivații de ritm

Pagina Grafice de ritm permite utilizatorului să definească derivațiile de ritm pentru formatele de tipărire AUTO 3x4+1 și 3x4+3:

Câmp	Descriere	Valori posibile
Derivație 1	Default II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivație 2	Default V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivație 3	Default V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Durată Tipărire Ritm	Default 60	60 sau 180 secunde

8.5. Setări de Serviciu

Pagina setări de Service furnizează următoarele funcții:

- Afișează informațiile privind dispozitivul (versiune firmware, cod produs, număr de serie și opțiuni software);
- Permite golirea memoriei (tasta **Golire memorie**);
- Permite efectuarea calibrării ecranului (tasta **Restabilire calibrare**).

8.5.1. Golirea memoriei

Pentru a șterge memoria internă a dispozitivului, selectați pagina Setări de Serviciu și apăsați **Golire memorie**. După eliminarea tuturor ECG, dispozitivul va fi repornit și contorul va afișa numărul 50.

8.5.2. Calibrarea ecranului

Ecranul tactil poate fi recalibrat apăsând tasta **Calibrare ecran** de pe pagina Setări de Serviciu.
Dispozitivul va fi repornit și va necesita atingerea în mod repetat a cercurilor negre pentru calibrare

8.6. Gestionarea memoriei

Arhiva internă a dispozitivului poate memoriza până la 50 ECG.
Spațiul liber este vizualizat în pictograma de pe bara superioară.
Atunci când rămân numai 5 ECG, pictograma spațiului liber devine de culoare roșie.

Este posibilă eliminarea conținutului memoriei în orice moment, accesând pagina de Setări de Serviciu și selectând tasta **Golire memorie**.

9. ACTUALIZAREA OPȚIUNILOR DISPOZITIVULUI

Activarea noilor opțiuni pe propriul dispozitiv este foarte simplă.
Înainte de toate, contactați Cardioline sau propriul distribuitor pentru a cumpăra actualizările necesare. Asigurați-vă să aveți la îndemână numerele tuturor dispozitivelor pe care doriți să le actualizați, deoarece sunt necesare pentru a finaliza cumpărarea.

Pentru fiecare dispozitiv de actualizat, se va primi un fișier de text cu comenzile necesare pentru actualizarea opțiunilor dispozitivului.
Prin urmare:

- Conectați dispozitivul care urmează să fie actualizat la PC
- Copiați fișierul de text în memoria dispozitivului
- Deconectați dispozitivul.

Dispozitivul, dacă a actualizat în mod corect, va tipări o confirmare.

10. ÎNTREȚINERE, PROBLEME ȘI SOLUȚII

10.1. Măsuri de precauție

- Opriți dispozitivul și deconectați-l de la pacient înainte de a-l verifica sau de a-l curăța.
- Nu introduceți dispozitivul în apă.
- Nu utilizați solvenți organici, soluții pe bază de amoniac sau agenți de curățare abrazivi care ar putea deteriora suprafețele aparatului.

10.2. Oprirea dispozitivului

Pentru a opri complet dispozitivul deconectați cablul de alimentare și țineți apăsată tasta ON/OFF. Efectuați întotdeauna această operațiune înainte de a efectua reparația autorizată a dispozitivului.

10.3. Întreținerea obișnuită

Cardioline recomandă verificarea periodică a dispozitivului:

- Efectuați verificarea funcțională și operativă în fiecare zi
- Curățați periodic unitatea și cablurile pacientului
- Curățați periodic imprimanta și capul termic
- Verificați periodic siguranța electrică a dispozitivului
    - Curenți de dispersie spre pacient
    - Curenți de dispersie în carcasă
    - Curenți de dispersie spre pământ
    - Rigiditate dielectrică (alimentare și circuitele pacientului)

NOTĂ: Frecvența depinde de cerințele regulamentelor locale și de utilizarea dispozitivului.

10.3.1. Controlul modului de funcționare

Controlați dispozitivul zilnic înainte de a-l pune în funcțiune:

- Verificați toate cablurile și conectorii care trebuie să fie conectați corect.
- Verificați recipientul și carcasa pentru a identifica eventuale daune.
- Verificați cablurile și conectorii pentru a identifica eventuale daune vizibile.

- Verificați ca tastele și dispozitivele de control să funcționeze corect și să aibă un aspect adecvat.
- Verificați ca bateria să funcționeze corect.

Dacă observați că este nevoie de o reparație, contactați o persoană autorizată din partea serviciului de asistență pentru a efectua reparația.

10.3.2. Curățarea cablului pentru pacient

- Înlăturați cablurile și terminalele din dispozitiv înainte de a efectua curățarea.
- Pentru curățarea generală a cablurilor și a terminalelor utilizați un material textil moale, care nu lasă scame, ușor umezit cu apă și săpun neutru. Curățați și uscați la aer.
- Pentru dezinfectarea cablurilor și terminalelor, curățați exteriorul cu un material textil moale cu soluție de hipoclorit de sodiu (soluție de apă și clor în procent de 10%): diluție minimă 1:500 (minim 100ppm de clor liber) și diluție maximă 1:10 conform recomandărilor liniilor ghid APIC pentru Alegerea și utilizarea soluțiilor dezinfectante.
- Acordați atenție lichidului în exces deoarece contactul cu părți metalice poate cauza coroziune.
- Nu introduceți în soluție terminalele cablurilor. Introducerea în soluție poate cauza corodarea metalelor.
- Nu exagerați cu uscarea și nu utilizați surse de căldură pentru a usca.

***ATENȚIE**: Evitați ca lichidul să penetreze în dispozitiv și nu încercați să curățați/dezinfectați dispozitivul sau derivațiile pacienților introducându-le în lichid, autoclavă sau în sisteme de curățare cu aburi. Nu expuneți niciodată derivațiile la surse de radiații ultraviolete puternice. Nu sterilizați dispozitivul sau cablurile derivațiilor ECG cu gaz cu oxid de etilenă (EtO).*

10.3.3. Curățarea dispozitivului

Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare. Curățați suprafața externă a dispozitivului cu un material textil umed care nu lasă scame și o soluție de detergent neutru diluat în apă. După spălare uscați bine cu un material textil uscat sau prosoape din hârtie.

Soluțiile detergente permise sunt:

- Soluție de alcool Etilic la 90%
- Soluție de alcool Metilic la 90%
- Soluție de alcool Izopropilic la 90% - numai pentru părțile din plastic și nu pentru zona ecran/tastatură.
- Soluție de Peroxid de hidrogen la 10V
- Soluție de Peroxid de hidrogen la 36V
- Soluție de hipoclorit de sodiu la 2%

ATENȚIE: *Procesele și produsele de curățare neadecvate pot deteriora dispozitivul și pot face fragile terminalele și cablurile, pot coroda metalul, fapt ce duce la pierderea garanției. Acordați atenție și adoptați proceduri adecvate când curățați și controlați dispozitivul.*

10.3.4. Verificarea modului de funcționare

După curățarea și verificarea dispozitivului este posibilă verificarea funcționării corecte a unității utilizând un simulator de ECG pentru a achiziționa și tipări o ECG standard cu 12 derivații cu amplitudine cunoscută. Tipărirea trebuie să fie netă și uniformă pe întreaga pagină. Nu trebuie să apară semne de funcționare defectuoasă a capului imprimantei (de ex. întreruperi în timpul tipăririi sub formă de striații orizontale). Hârtia trebuie să alunece bine și uniform în timpul tipăririi. Graficele trebuie să apară normale, cu amplitudine adecvată și fără distorsiuni sau defecte excesive. Hârtia trebuie să se oprească cu perforările în apropierea barei de rupere (acest lucru indică funcționarea corectă a senzorului de referință).

10.4. Recomandări

În urma oricărui tip de asistență a dispozitivului sau în cazul în care suspectați funcționarea neconformă, se recomandă să efectuați următoarele proceduri:

- Verificați dacă dispozitivul funcționează corect.
- Efectuați verificările necesare pentru a garanta siguranța continuă electrică a dispozitivului:
  - Curent de dispersie la pacient
  - Curent de dispersie la carcasă
  - Curent de dispersie la sol
  - Forță dielectrică (linii de alimentare și circuitele pacientului)

10.5. Întreținerea bateriei

Din momentul instalării, bateria are o durată de viață de aproximativ 6 luni, fără reîncărcare. Dacă o baterie descărcată este depozitată pe o lungă perioadă de timp, este posibil ca aceasta să nu mai poată fi reîncărcată.

Bateria poate fi înlocuită cu ajutorul unei șurubelnițe. Ușa compartimentului bateriei se află în partea inferioară a dispozitivului. Pentru a o înlocui procedați după cum urmează:

1. Răsturnați dispozitivul pentru a avea acces la compartimentul bateriei
2. Deschideți compartimentul bateriei cu ajutorul șurubelniței
3. Deconectați conectorul bateriei electrocardiografului și scoateți bateria din compartiment
4. Luați o nouă baterie și conectați-o la conector
5. Așezați bateria în compartiment. Asigurați-vă că bateria este poziționată corect.
6. Închideți compartimentul bateriei cu ajutorul șurubelniței

7. Porniți dispozitivul pentru a verifica dacă bateria a fost înlocuită corect. Dacă dispozitivul nu pornește este posibil ca bateria să fi fost conectată greșit. Deschideți din nou compartimentul și repetați procedura precedentă.



1. Deschideți compartimentul bateriei cu o șurubelniță.



2. Deconectați conectorul bateriei.



3. Conectați bateria nouă.



4. Așezați bateria în compartiment.

Se recomandă să conectați dispozitivul la sursa de alimentare cu energie electrică atunci când este posibil pentru a obține încărcarea maximă a bateriei.
În orice caz, utilizatorul trebuie să încerce să încarce bateria înainte ca unitatea să indice condiția „baterie descărcată” (reducerea nivelului minim de încărcare a bateriei).

Durata bateriei variază în funcție de procedurile de utilizare. Pentru a bună funcționare se recomandă să conectați electrocardiograful la sursa de alimentare atunci când nu este utilizat pentru a asigura încărcarea completă a bateriei după fiecare utilizare.
Dispozitivul se oprește automat când bateria atinge nivelul de încărcare minim (10.6V). Pentru a încărca bateria de la nivelul minim până la 85% sunt necesare 4 ore. Pentru a atinge 90% sunt necesare 7 ore de încărcare. Este nevoie de mai mult timp pentru a atinge 100%.

Dispozitivul poate fi conectat la sursa de alimentare și poate fi utilizat normal când bateria este în curs de încărcare.

NOTĂ: efectuați un ciclu de încărcare/descărcare complet la fiecare 6 luni pentru a garanta o lungă durată de viață a bateriei.

10.6. Curățarea imprimantei termice

Periodic, și în toate situațiile în care tipărirea graficelor prezintă anomalii, trebuie să curățați imprimanta și capul termic al dispozitivului.

10.6.1. Curățarea imprimantei

- Deconectați electrocardiograful de la sursa de alimentare.
- Curățați suprafața externă a unității cu un material textil umed și soluție de apă și detergent neutru.
- Uscați complet unitatea cu un material textil curat sau prosoape de hârtie.

NOTĂ: Asigurați-vă ca apa sau săpunul să nu intre în contact cu capetele, prizele sau gurile de ventilație.

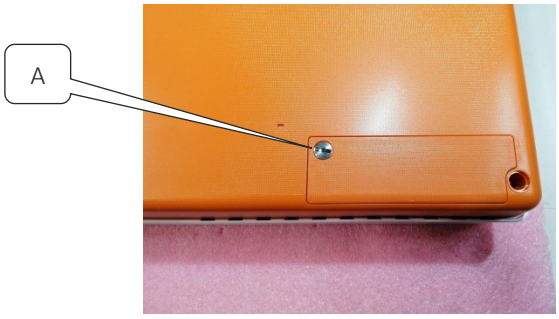
10.6.2. Curățarea capului termic al imprimantei

- Deschideți capacul imprimantei.
- Ștergeți delicat capul imprimantei cu un material textil îmbibat cu alcool.
- Ștergeți cu un material textil curat pentru a înlătura reziduurile de alcool.
- Uscați capul la aer.
- Curățați placa utilizând bandă adezivă. Aplicați banda adezivă apoi înlăturați-o. Rotiți rola și repetați operațiunea până când întreaga rolă este curată.
- Curățați fotocelula senzorului.

10.7. Procedura de calibrare a ecranului tactil

În cazul în care ecranul tactil nu funcționează corect și nu este posibilă accesarea meniului pentru a putea efectua calibrarea, trebuie să urmați procedura de mai jos:

1. Opriți aparatul și deconectați alimentatorul sau cablul de alimentare de la aparat.
2. În partea inferioară a aparatului înlăturați ușa compartimentului bateriei desfăcând șurubul de fixare A:



3. Deconectați și înlăturați bateria din compartiment:





4. Lăsați aparatul cu bateria deconectată timp de 60 de minute (timpul necesar pentru a reseta memoria de calibrare a ecranului tactil).
5. După ce au trecut 60 de minute reconectați bateria și poziționați la loc ușa bateriei.
6. Porniți aparatul; la pornire, va apărea fereastra de calibrare a ecranului tactil: apăsați cu degetul pe cercul vizualizat în colțul din stânga sus al ecranului și apoi apăsați cu degetul pe cercul din colțul din dreapta jos.

10.8. Tabel cu probleme și soluții

Problemă	Cauză	Soluție
Semnal slab ECG	▪ Cablul pentru pacient este deteriorat ▪ Contact neadecvat piele-electrod ▪ Mișcări ale pacientului	Verificați cablul pentru pacient care trebuie să fie în bune condiții. Înlocuiți cablul pentru pacient. Pregătiți pielea pacientului conform indicațiilor din acest manual și înlocuiți electrozii. Dacă se utilizează electrozi reutilizabili, curățați-i bine și utilizați gel. Cereți pacientului să se relaxeze.
Variații ale semnalului izoelectric	▪ Utilizarea electrozilor neoriginali ▪ Contact neadecvat piele-electrod	Înlocuiți electrozii sau curățați-i dacă sunt de tipul reutilizabil. Pregătiți pielea pacientului conform indicațiilor din acest manual și înlocuiți electrozii.

	▪ Mișcări ale pacientului	Dacă se utilizează electrozi reutilizabili, curățați-i bine și utilizați gel.Cereți pacientului să se relaxeze.
Interferențe electrice	▪ Filtru de rețea nesetat sau setat neadecvat ▪ Dispozitive care generează interferențe electromagnetice în apropiere (dispozitive cu raze X, aparate pentru rezonanțe magnetice, etc.) ▪ Pacient în contact cu părți conductive sau cu alte persoane	Verificați ca filtrul de rețea să fie setat la frecvența corectă de rețea. Verificați să nu existe dispozitive în măsură să genereze interferențe în apropiere. Verificați ca pacientul să nu fie în contact cu părți conductive (de ex. părți metalice ale patului) sau cu alte persoane.
Zgomotul muscular	▪ Mișcări ale pacientului ▪ Filtru muscular nesetat	Cereți pacientului să se relaxeze. Verificați ca filtrul muscular să fie setat corect.
Dispozitivul se oprește pe neașteptate	▪ Tentativă de a utiliza sau a porni dispozitivul în modalitate de utilizare cu baterie, dar bateria este descărcată	Dacă dispozitivul este alimentat cu baterii conectați-l la sursa de alimentare și încercați să îl porniți din nou.
Probleme de tragere a hârtiei	▪ Utilizarea hârtiei neoriginale ▪ Hârtia nu este poziționată corect	Asigurați-vă că utilizați hârtie Cardioline. Scoateți hârtia și poziționați-o conform indicațiilor din acest manual.
Dispozitivul nu tipărește	▪ Hârtia s-a terminat	Verificați ca hârtia să fie la locul ei. Dacă examenul nu este tipărit automat la încheierea achiziției, încercați să îl tipăriți manual. Dacă tipărirea manuală nu funcționează, contactați serviciul de asistență tehnică Cardioline. Verificați setările de tipărire automată.
Blocarea dispozitivului	▪ Problemă software	Apăsați butonul On/Off timp de cel puțin 10 secunde pentru a reporni dispozitivul.
Ecranul tactil nu funcționează	▪ Posibilă pierdere de calibrare a ecranului tactil	Deconectați bateria și rețeaua de alimentare pentru cel puțin 2 ore, apoi conectați acumulatorul și porniți aparatul. Touchscreen procedura de calibrare va apărea pe ecran.

10.9. Notificări de eroare

ECG100L/ECG200L vizualizează pe un mesaj pop-up condițiile de eroare/avertizare care necesită intervenția operatorului, conform indicațiilor de mai jos.
Mesajul pop-up poate apărea pe orice fereastră, în conformitate cu funcția efectuată pe ecran; eroarea raportată în mesajul pop-up poate fi confirmată de operator și apoi închisă sau se poate închide automat dacă condiția este rezolvată.

Mesaj	Cauză	Soluție
Erori generale		
Derivație deconectată	Unul sau mai mulți/te electrozi/canale nu funcționează în mod corect	Restabiliți conectarea corectă, mesajul se va închide.
Eroare hârtie terminată	Utilizatorul a încercat să tipărească fără a introduce hârtia în compartimentul imprimantei.	Adăugați hârtie în compartimentul imprimantei, mesajul se închide automat.
Ușa imprimantei este deschisă	Ușa imprimantei este deschisă.	Închideți ușa imprimantei, mesajul se închide automat.
Baterie descărcată	Tentativă de a utiliza sau a porni dispozitivul în modalitate de utilizare cu baterie, dar bateria este descărcată	Conectați dispozitivul la sursa de alimentare, mesajul se închide automat.
Eroare de exportare	Dispozitivul nu exportă examenele pe unitatea de memorie USB	Este posibil ca unitatea de memorie USB să nu fi fost introdusă până la capăt în conector. Încercați să deconectați și reconectați unitatea USB. Dacă eroarea persistă, încercați o unitate USB diferită. Mesajul se închide dacă utilizatorul confirmă mesajul (prin atingerea ferestrei pop-up) sau elimină tasta USB.
Eroare HW fatală	Poate fi cauzată de o problemă a imprimantei, front-end, salvare, configurare, fișier SCP	Reporniți dispozitivul, mesajul se închide automat după repornire.
Eroare de SW/Configurare	Dispozitiv neserializat, opțiuni nevalide	Contactați societatea Cardioline. Mesajul se închide dacă utilizatorul confirmă mesajul (prin atingerea ferestrei pop-up)

11. SPECIFICAȚII TEHNICE

Derivații ECG	12-derivații (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 dB
Impedanță la intrare DC	No lead-off 100 MΩ
Convertizor A/D	16 bit, 32 kHz
Frecvența de eșantionare	500 Hz
Conversie A/D	16 bit
Rezoluție	5uV/LSB
Lățime de bandă	Performanțe echivalente la 0.05 – 150 Hz
Recunoaștere pacemaker	Recunoaștere hardware asociată cu filtru de convoluție digital
Filtre	Filtru bandă înaltă digital, cu fază liniară, diagnostic (conform cu 60601-2-25 2nd) Filtru adaptiv interferențe AC digital (50/60 Hz) Filtru bandă joasă digital 25/40 Hz (pentru tipărire și vizualizare)
Protecție împotriva defibrilării	Standarde AAMI/IEC
Performanță front-end	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Siguranță	ECG100L: EN 60601-1 aparat alimentat intern - clasa I pentru alimentatorul extern AC/DC ECG200L: EN 60601-1 aparat alimentat intern – clasa I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Standard de conformitate	Certificat pentru AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Conform cu CSA Std. Nr. 60601-1, Nr. 60601-2-25
Memorare ECG	Memorie internă până la 50 ECG
Ecran	ECG100L: Ecran LCD iluminat din spate, color 5” TFT 800x480 cu panou tactil rezistiv ECG200L: Ecran LCD iluminat din spate, color 7” TFT 800x480 cu panou tactil capacitiv
Imprimantă termică	ECG100L: 8 dot/mm - 108mm; bobină 100mm x 20m ECG200L: 8 dot/mm - 216mm; rolă 200 mm x 20m – z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm
Tipărire manuală	3, 6, 12 canale, 5/10/25/50 mm/s

Tipărire auto	Standard sau Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12(numai ECG200L) canale, Date pacient, Măsuri ECG Globale, Interpretare opțională (Glasgow University – Prof. MacFarlane) Adult, Pediatric, STEMI
Tastatură.....	Ecran tactil cu taste funcție dedicate
Cablu pentru pacient.....	Standard 15D, 10-electrozi
Exportare date	SCP (format standard). PDF și alte formate prin intermediul SW PC extern
Alimentare electrică	ECG100L: Alimentator medical AC (100-240 VAC 50/60 Hz); baterie internă reîncărcabilă (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Baterie internă	Durata de încărcare: 4 ore până la 85% din nivelul total Durata: mai mult de 500 ECG (mai mult de 6 ore)
Dimensiuni.....	ECG100L: 270x190x60mm ECG200L: 413x295x80mm
Greutatea.....	ECG100L: 1480 g (inclusiv pachetul baterii), 1620 g (cu bobină de hârtie) ECG200L: 3820 g (inclusiv pachetul baterii), 4170 g (cu bobină de hârtie)

11.1. Standarde armonizate aplicate

STANDARD	DESCRIERE
EN ISO 15223-1	Dispozitive medicale - Simboluri de utilizat pe etichete, etichetare și informații privind dispozitivele medicale care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
EN 1041	Informații furnizate de către producătorul de dispozitive medicale
EN ISO 13485	Dispozitive medicale - Sisteme de gestionare a calității - Cerințe pentru scopuri de reglementare
EN ISO 14971	Dispozitive medicale - Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale
EN 60601-1	Aparate electromedicale - Partea 1: Recomandări generale privind siguranța fundamentală și performanțele esențiale
EN 60601-1-2	Aparate electromedicale - Partea 1: Recomandări generale pentru siguranța fundamentală și performanțe esențiale - Normă colaterală: Compatibilitate electromagnetică -

STANDARD	DESCRIERE
	Recomandări și teste
EN 60601-1-6	Aparate electromedicale - Partea 1: Norme generale pentru siguranță - Normă colaterală: Comoditate de utilizare
EN 60601-2-25	Aparate electromedicale - Partea 2-25: Norme speciale pentru siguranța electrocardiografelor
EN 62304	Software pentru dispozitive medicale - Procese relative la ciclului de viață al software-ului
EN 62366	Dispozitive medicale - Aplicarea ingineriei la caracteristicile de utilizare ale dispozitivelor medicale

11.2. Accesorii

COD	DESCRIERE
63030105	Set 4 electr. ECG perif. clește, Ag/AgCl
63030106	Set 4 electr.ecg perif.col.neutru Ag/AgCl
63030107	Set 4 electr. ecg perif. clește ped. Ag/AgCl
63030163	Set 6 electr. ECG precor. ventos. Ag/AgCl
63050025	Cablu pentru pacient ECG IEC, 10 fire, ștecher 4 mm
63050068	Cablu pentru pacient AHA, 10 fire, ștecher 4 mm
63050108	Cablu pentru pacient Snap IEC 10 fire
63050109	Cablu pentru pacient Snap AHA 10 fire
66030031C	Electrod de unică folosință ecg, snap, cutie 50 buc.
66030040C	Electrod de unică folosință ecg, tab, cutie 100 buc.
66030036C	Electr. de unică folosință ecg, neonatal, 25 buc.
66030037C	Electr. de unică folosință ecg, banană cutie 60 buc.
66020008	Set de 10 adaptoare ștecher/snap 4 mm
66010055	Bobină de hârtie termică 100x2000 mm
66010052S	Hârtie Z-Fold A4 210x295mm (ECG200L)
66010053S	Hârtie Z-Fold Letter 210x295mm (ECG200L)

12. GARANȚIE

Cardioline SpA oferă garanția că acest aparat este lipsit de defecte din punct de vedere al materialelor și al prelucrării pentru o perioadă de 24 de luni de la data vânzării aparatelor și 3 luni pentru piesele de schimb. Data vânzării trebuie dovedită cu ajutorul unui document eliberat în momentul livrării; acest document trebuie prezentat în cazul unei intervenții pe durata garanției.
Garanția constă în înlocuirea sau reparația gratuită a componentelor aparatului care prezintă defecte de fabricație sau a materialelor utilizate. Decizia de înlocuire a aparatului aparține în totalitate producătorului. Este exclusă prelungirea garanției în urma reparației.
Nu sunt acoperite de garanție intervențiile efectuate în urma:

- modificării neautorizate, neglijenței din partea terților, inclusiv intervențiile de asistență sau întreținere efectuate de personal neautorizat;
- nerespectarea instrucțiunilor de utilizare, utilizarea necorespunzătoare sau diferită de cea pentru care aparatul a fost fabricat;
- funcționarea necorespunzătoare a surselor de alimentare cu electricitate;
- daune cauzate de incendii, explozii, calamități naturale;
- utilizarea consumabilelor neoriginale;
- transportul efectuat fără atenția necesară;
- utilizarea programelor software neadecvate funcției principale a aparatului;
- alte circumstanțe care nu se datorează direct defectelor de fabricație.

Nu sunt acoperite de garanție, cu excepția cazurilor în care este specificat altfel, componentele detașabile, accesoriile, piesele care în urma utilizării sunt deteriorate în mod normal; cu titlu de exemplu: cablurile pentru pacient, baterii, cabluri de conexiune, electrozi, componente din sticlă, suporturi informatice, cartușe de cerneală, etc.
Societatea Cardioline Spa nu își asumă responsabilitatea pentru eventuale daune care se pot datora, direct sau indirect, persoanelor sau lucrurilor, în urma nerespectării recomandărilor indicate în manualul de utilizare, în special în ceea ce privește instalarea, siguranța, utilizarea și întreținerea aparatului, precum și lipsa funcționării aparatului.
În caz de reparație și/sau înlocuire a aparatelor sau a pieselor de schimb, duceți aparatul la cel mai apropiat centru de asistență autorizat Cardioline Spa sau expediați-l la sediul Cardioline Spa. Materialul și manopera sunt gratuite, în timp ce riscurile și costul transportului sunt în sarcina utilizatorului.
După ce s-au scurs 60 de luni de la data cumpărării aparatelor și după trei luni de la data cumpărării accesoriilor și pieselor de schimb, garanția decade, iar intervențiile de asistență vor fi efectuate contra cost, la tarifele în vigoare.
Eventual excepții de la aceste condiții de garanție sunt valabile numai dacă sunt aprobate în mod expres de către Cardioline SpA.

13. ELIMINAREA

Conform prevederilor Decretului Legislativ din 14 martie 2014, nr. 49 „Punerea în aplicare a Directivei 2012/19/UE privind deșeurile reprezentate de aparaturi electrice și electronice (DEEE)”. Simbolul „tomberonului barat” aplicat pe dispozitivul medical indică faptul că produsul, la sfârșitul vieții utile, trebuie colectat și eliminat separat de alte deșeuri. Așadar, utilizatorul, în momentul eliminării aparatului, va trebui să contacteze distribuitorul sau producătorul.
Colectarea diferențiată în vederea reciclării, tratamentului și eliminării aparatelor în deplin respect față de mediul înconjurător, contribuie la evitarea efectelor negative asupra mediului și sănătății și favorizează reciclarea materialelor din care este alcătuit aparatul.
Eliminarea abuzivă a produsului de către utilizator implică aplicarea sancțiunilor administrative indicate în D. Leg. nr. 22/1997 (Articolul 50 și următoarele ale D. Leg. nr. 22/1997).

Sediu comercial
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan, Italy
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Sediu productiv
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE

CARDIOLINE

ECG100L - ECG200L

Руководство пользователя

CE
1936

Ред.06 – 16.09.2019

CARDIOLINE

Все права сохранены © Cardioline SpA.
CARDIOLINE® - это зарегистрированный торговый знак Cardioline SpA.
Настоящее издание нельзя воспроизводить, полностью или частично, в любой форме и любым способом без предварительного письменного разрешения компании:

Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Италия

Содержание

1. ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА 1
1.1. Другая важная информация 1
2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ 2
3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС) 8
3.1. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитные излучения 9
3.2. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость 9
3.3. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость 10
3.4. Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и ECG100L/ECG200L 12
4. ЗНАКИ И ЭТИКЕТКА 13
4.1. Условные обозначения 13
4.2. Этикетка 14
5. ВВЕДЕНИЕ 15
5.1. Цель руководства 15
5.2. Кому предназначено 15
5.3. Назначение 15
5.4. Описание прибора 16
5.4.1. Общие сведения 17
5.4.2. Клавиатура 20
5.4.3. Дисплей 21
5.4.4. Ввод данных 21
6. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 22
6.1. Первый запуск 22
6.2. Подсоединение кабеля пациента 22
6.3. Загрузка бумаги 23
6.3.1. Бумага рулонного формата 23
6.3.2. Бумага формата Z-fold 24
6.4. Выключение и выключение прибора 25
6.5. Подсоединение к сети питания 25
6.6. Функционирование от аккумулятора 26
7. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ 28
7.1. Общая процедура 28

7.2. Перед считыванием 28
7.2.1. Подготовка пациента 28
7.2.2. Подсоединение пациента....29
7.3. Отобразить ЭКГ....31
7.3.1. Отсоединенные отведения 32
7.4. Получение ЭКГ 32
7.4.1. Автоматический режим ЭКГ (AUTO)....33
7.4.2. Ручной режим считывания ЭКГ (MANUAL)....34
7.4.3. Ручной режим считывания ЭКГ и распечатки кривой ритма (MANUAL)....35
7.4.4. Срочное считывание ЭКГ 36
7.5. Распечатка ЭКГ....36
7.5.1. Форматы автоматической печати 36
7.6. Сохранить в памяти ЭКГ 37
7.7. Экспорт ЭКГ....37
7.7.1. Экспортировать на USB-носитель....37
7.7.2. Перенос ЭКГ на ПК 38
8. УСТАНОВКИ УСТРОЙСТВА 39
8.1. Установки....39
8.2. Настроить дату и время 39
8.3. Настройки системы 40
8.4. Установки Отведение ритма....41
8.5. Служебные настройки 41
8.5.1. Очистка памяти....41
8.5.2. Калибровка дисплея 41
8.6. Управление памятью....41
9. ОБНОВЛЕНИЕ ОПЦИЙ ПРИБОРА 43
10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ....44
10.1. Меры предосторожности 44
10.2. Выключение прибора 44
10.3. Регулярное техобслуживание 44
10.3.1. Функциональная проверка....44
10.3.2. Очистка кабеля пациента 45
10.3.3. Очистка прибора....45
10.3.4. Проверка функционирования 46
10.4. Рекомендации 46

10.5. Техобслуживание аккумулятора 46
10.6. Очистка термопринтера 48
10.6.1. Очистка принтера 48
10.6.2. Очистка термоголовки принтера 48
10.7. Процедура калибровки сенсорного экрана 48
10.8. Таблица неисправностей и способов их устранения 49
10.9. Предупреждения об ошибке 51
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 52
11.1. Примененные гармонизированные стандарты 53
11.2. Комплектующие 54
12. ГАРАНТИЯ 56
13. УТИЛИЗАЦИЯ 57

1. ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

Настоящее руководство является неотъемлемой частью устройства и всегда должно быть в распоряжении специалиста или оператора в качестве справочной документации. Строгое следование содержащейся в настоящем руководстве информации является основным условием для правильной и надежной эксплуатации устройства.
Убедительно просим оператора полностью прочесть руководство, поскольку многие из содержащихся в нем сведений приводятся только один раз.

1.1. Другая важная информация

Настоящее руководство составлено с максимальной тщательностью. При обнаружении расхождений в содержании настоящего руководства, просим сообщить об этих расхождениях компании Cardioline SpA, которая в кратчайшие сроки позаботится об их исправлении.

Содержащаяся в настоящем руководстве информация может быть изменена без предварительного предупреждения.
Все изменения вносятся с соблюдением стандартов в области производства медицинских изделий.

Все упомянутые в настоящем документе товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Все права охраняются законом.
Запрещается перепечатывать, переводить или воспроизводить какую-либо часть настоящего руководства без письменного разрешения изготовителя.

Далее приведены коды настоящего руководства.

Язык	Код
РУССКИЙ	36510212_RU

2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Компания Cardioline SpA несет ответственность за безопасность, надежность и функциональность приборов только в следующих случаях:

Монтаж, изменения или ремонт выполняются компанией Cardioline SpA или уполномоченным ею центром технической поддержки;

Прибор используется в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации.

При желании подсоединить не упомянутые в настоящем руководстве приборы, всегда необходимо обращаться в компанию Cardioline SpA.



Меры предосторожности

- В настоящем руководстве приводится важная информация по правильной эксплуатации прибора и технике безопасности. Несоблюдение описанных рабочих процедур, использование прибора не по назначению, игнорирование предоставленных указаний и рекомендаций могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в прибор.
- Прибор считывает и выдает данные, отражающие физическое состояние пациента; эта информация предназначена для специализированного медперсонала для постановки точного диагноза. В любом случае эти данные не следует использовать в качестве единственного источника информации для постановки диагноза.
- Операторы, для которых предназначен данный прибор, должны иметь необходимую подготовку в области проведения медицинских процедур и навыки по уходу за пациентами, а также должны быть обучены пользованию данным прибором. Перед применением прибора в клинической практике оператор должен внимательно прочесть и понять содержание руководства оператора и других прилагаемых документов. Недостаточные знания или неподходящая подготовка могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора. Если операторы не обучены использованию прибора, рекомендуется связаться с Cardioline или Уполномоченным Дистрибьютором компании, чтобы запланировать соответствующий курс подготовки.
- Прибор ECG100L и его блок питания классифицируются как Электромедицинское устройство, поскольку блок питания считается частью прибора.
- Прибор ECG200L относится к электромедицинскому оборудованию.
- Для обеспечения электрической безопасности оператора во время работы прибор должен быть подсоединен к розетке с защитным заземлением.
- В случае возникновения сомнений по поводу целостности внешнего провода заземления, следует пользоваться прибором с питанием от аккумулятора
- Прибор следует располагать так, чтобы не возникало затруднений при отключении основного электропитания в случае использования внешнего источника энергии. Вилка кабеля питания

выполняет роль основного разъединителя для отключения прибора от основного источника электропитания. Убедиться, что она находится рядом с прибором.

- Все разъемы для входа и выхода сигналов (I/O) можно использоваться только для подсоединения подходящих устройств, отвечающих требованиям стандарта IEC 60601-1 или других стандартов IEC (например IEC 60950). Подсоединение дополнительных устройств к прибору может увеличить ток утечки на корпус и/или на пациента. Чтобы не ставить под угрозу безопасность оператора и пациента, необходимо учитывать требования IEC 60601-1:2005+A1, глава 16, и измерять ток утечки, чтобы иметь уверенность в отсутствии опасности электрического удара.
- При получении ЭКГ проверить, чтобы USB-порт был полностью закрыт пластиковой крышкой.
- Для правильной работы прибора и для безопасности операторов, пациентов и других присутствующих, прибор и его комплектующие следует подключать исключительно согласно указаниям, приведенным в настоящем руководстве.
- Для сохранения устойчивости к потенциальным электромагнитным помехам необходимо использовать систему экранированных кабелей при подключении прибора к сети.
- Для обеспечения безопасности оператора и пациента устройства, подключенные к той же сети, к которой подключен настоящий прибор, должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60950 или IEC 60601-1.
- Во избежание электрических ударов, спровоцированных различными потенциалами заземления, которые могут иметь место в различных точках системы сети, или неисправности внешних приборов, подсоединенных к сети, экранирование сетевого кабеля (при его наличии) должно быть подсоединено к устройству заземления, подходящему для зоны, в которой используется прибор.
- Безопасность пациента и оператора обеспечивается в случае, если внешние используемые устройства и комплектующие, которые могут контактировать непосредственно с пациентом, отвечают требованиям стандартов UL 60601-1, IEC 60601-1 и IEC 60601-2-25. Использовать исключительно запчасти и комплектующие, поставляемые вместе с прибором и имеющиеся в наличии в компании Cardioline SpA. Обратитесь к разделу 11.2 за списком одобренных комплектующих.
- Кабели для пациента, используемые с данным прибором защищены от дефибрилляции. Перед использованием необходимо проверить кабели пациента на предмет трещин или повреждений.
- Токопроводящие части кабеля пациента, электроды и соответствующие соединения установленных на пациенте частей типа CF, включая нейтральный проводник кабеля пациента и электрод, не должны контактировать с другими токопроводящими частями, включая заземление.
- Защита от дефибрилляции ЭКГ ограничивается использованием кабеля пациента, и использование любого другого кабеля ЭКГ может повлиять на безопасность в использовании прибора, вплоть до вероятности поражения электрическим током, для пациента или оператора. Обратитесь к разделу 11.2 за списком одобренных комплектующих.
- Чтобы исключить вероятность нанесения серьезного ущерба или смерти пациента во время дефибрилляции, избегать контактов с прибором или с кабелем пациента. Необходимо также должным образом размещать пластины дефибриллятора относительно электродов, чтобы минимизировать ожоги на теле пациента.
- Настоящий прибор разработан исключительно для использования с электродами, указанными в настоящем руководстве. Необходимо выполнить правильные клинические процедуры для подготовки места установки электродов и наблюдать за возможной реакцией на коже пациента,

например, чрезмерное раздражение, воспаление и прочее. Электроды предназначены для использования в течение краткого времени, по завершении обследования их следует незамедлительно снять. Обратитесь к разделу 11.2 за списком одобренных комплектующих.

- Электроды для ЭКГ могут спровоцировать раздражение кожи; осмотреть на предмет возможных признаков раздражения или воспаления.
- Во избежание возможных инфекций следует использовать одноразовые компоненты (например, электроды) только один раз. Для поддержания безопасности и эффективности использования нельзя использовать электроды с истекшим сроком годности.
- Качество генерируемого электрокардиографом сигнала может меняться при использовании других медицинских приборов, таких как дефибрилляторы и ультразвуковое оборудование.
- Устройство предназначено для наружного применения, и не предназначено для непосредственного применения на сердце.
- Существует возможность опасности взрыва. Не использовать прибор при наличии воспламеняющихся анестезирующих средств.
- Использование прибора одновременно с другими приборами, такими как кардиостимулятор или другие стимуляторы не ставит под угрозу безопасность; тем не менее могут возникнуть помехи сигнала.
- Устройство не предназначено для использования в сочетании с высокочастотным (HF) хирургическим оборудованием и не оснащено устройствами для защиты пациента от соответствующих рисков.
- На работу прибора может влиять наличие сильных магнитных полей, таких как поля, генерируемые оборудованием для электрохирургии.
- Не рекомендуется использовать прибор при наличии в том же помещении оборудования диагностической визуализации, такого как магнитно-резонансная томография (RM) или осевая компьютерная томография (TAC).
- Использовать исключительно рекомендуемые аккумуляторы. Использование другого типа батареек может привести к возникновению риска пожара или взрыва.
- Внутренний перезаряжаемый герметичный NiMH аккумулятор не требует техобслуживания. В случае обнаружения дефектов аккумулятора обращаться в ближайший центр технической поддержки Cardioline.
- Предупреждение о разрядке аккумулятора разработано исключительно для указанных батареек. Использование других типов аккумуляторов может сопровождаться несрабатыванием данного предупреждения с последующей неисправностью прибора. В случае разрядки аккумулятора подсоединить прибор к сети электропитания.
- Прибор не предназначен для записи и хранения в памяти любых данных, поэтому нельзя сохранять файлы, отличные от файлов, автоматически создаваемых самим прибором. Использование электрокардиографа в качестве обычного запоминающего устройства может вызвать нежелательные радиочастотные излучения.
- Ни в коем случае не производить очистку прибора или кабелей пациента, погружая их в жидкость, укладывая их в автоклав, а также нельзя их очищать паром, поскольку это может привести к повреждениям прибора или сократить его срок службы. Использование специально не предназначенных для этого моющих/дезинфицирующих средств, несоблюдение предписываемых

процедур или контакт с неподходящими материалами могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора. Не стерилизовать прибор или кабель пациента газом Оксид этилена (ЕО). Инструкции по правильной очистке и дезинфекции приведены в разделе 10.

- Не оставлять без присмотра кабель пациента в присутствии детей, это может привести к случайному удушению.
- Не оставлять без присмотра электроды в присутствии детей, это может привести к случайному удушью в результате случайного проглатывания.



Внимание

- Чтобы предотвратить повреждение клавиатуры, для нажатия на кнопки не пользоваться заостренными или тяжелыми предметами, а только кончиками пальцев.
- Перед использованием следует очистить прибор и кабель пациента. Каждый раз перед использованием следует убедиться в отсутствии повреждений или чрезмерного износа соединений. При обнаружении каких-либо повреждений или чрезмерного износа заменить кабель пациента.
- Не тянуть или натягивать кабели пациента во избежание электрических и/или механических неисправностей. Использованные кабели пациента следует сматывать в кольцо и класть на место.
- В приборе нет частей, которые пользователь мог бы отремонтировать самостоятельно. Только квалифицированный персонал службы технической поддержки уполномочен демонтировать прибор. Неисправные приборы или приборы, в правильности работы которых возникают сомнения, необходимо немедленно прекратить использовать и проверить/отремонтировать, привлекая для этого квалифицированный персонал службы технической поддержки, прежде чем снова пользоваться ими.
- Прибор не требует никакой калибровки или особого инструментария для правильной эксплуатации и техобслуживания.
- Когда возникает необходимость утилизировать прибор, его детали и комплектующие (например, батарейки, кабели, электроды) и/или упаковочный материал, необходимо придерживаться местных норм по утилизации отходов.

Примечания

- Движения пациента могут вызывать чрезмерный шум, нарушать качество кривой ЭКГ и правильность выполняемого прибором анализа.
- Важно должным образом подготовить пациента, чтобы правильно установить электроды ЭКГ и обеспечить правильную работу прибора.
- Неправильное позиционирование электродов для обнаружения алгоритма основано на обычной физиологии и порядке отведений ЭКГ и пытается определить возможную наиболее вероятную перемену мест; тем не менее рекомендуется проверить положения других электродов той же группы (конечности или грудная клетка).
- Если электроды неправильно подсоединены к пациенту либо одно или более отведений пациента повреждены, то на дисплее появится сообщение «Отсоединённые отведения». При распечатке ЭКГ прибор будет показывать, что устройство не работает для распечатки.
- В соответствии со стандартами, определяющими требования безопасности, IEC 60601-1 и IEC 60601-2-25, данный прибор классифицируется следующим образом:

- ECG100L: Прибор Внутреннее питание - класс I при внешнем питании от AC/DC (переменный/постоянный ток).
- ECG200L: Прибор Внутренний источник питания - Класс I.
- Рабочие части типа CF с защитой от дефибрилляции.
- Обычный прибор.
- Не пригоден для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих газов.
- Непрерывная работа.

***ПРИМЕЧАНИЕ**: С точки зрения безопасности внешний блок питания принадлежит "Классу I" в соответствии со стандартом IEC 60601-1, он оснащен трехконтактной вилкой для обеспечения заземления вместе с линиями питания. Наконечники заземления кабеля питания являются единственной точкой заземления устройства. Металлические незащищенные части, к которым открыт доступ во время обычной работы, имеют двойную изоляцию от линий питания. Внутренние заземляющие соединения являются функциональным заземлением.*

- Точность измерений, выполняемых прибором, соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-25.
- Блок питания прибора ECG100L имеет следующие характеристики:
  - Модель: AFM60US18
  - Производитель: XP Power Limited
  - Номинальный вход: 100-240 В пер.т., 50-60 Гц, 1.5-0.9 А
  - Номинальный выход: 60 Вт, 18 В, 3.34 А
  - Класс защиты: I
  - Степень защиты: IP20
- Прибор является устройством класса II а согласно директиве 93/42/ЕЭС.
- Прибор входит в категорию “prescription device” (может реализоваться только через врача или по указанию врача) согласно регламенту FDA.
- Во избежание возможного повреждения прибора во время транспортировки и хранения (в оригинальной упаковке) необходимо соблюдать следующие условия окружающей среды:

  Температура окружающей среды.... от +5°C до +40°C
  Относительная влажность ..... от 20% до 90%
  Атмосферное давление ..... от 700 гПа до 1060 гПа

- Прибор должен использоваться в больничных помещениях или в кабинете врача, при этом должны быть соблюдены следующие условия окружающей среды:

  Температура окружающей среды.... от +10°C до +40°C
  Относительная влажность ..... от 50% до 90%
  Атмосферное давление ..... от 700 гПа до 1060 гПа

- После использования прибора с питанием от аккумулятора всегда следует подсоединять кабель питания. Это обеспечивает автоматическую зарядку аккумулятора для последующего использования прибора.

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Настоящий прибор требует соблюдения особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости. Поэтому его следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в настоящем руководстве.
Переносные и мобильные приборы радиосвязи могут повлиять на работу прибора.
Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от указанных в пар.11.2, может привести к увеличению излучений и уменьшению устойчивости прибора.



Меры предосторожности

- Настоящий прибор предназначен для использования исключительно профессиональным медперсоналом. Этот прибор может генерировать радиопомехи или нарушать работу рядом расположенных приборов. Поэтому может возникнуть необходимость предпринять меры по ограничению этих эффектов, например поворот прибора в другую сторону, перепозиционирование прибора или экранирование помещения.
- Использование комплектующих и кабелей, отличных от указанных компанией Cardioline, может привести к увеличению излучений или уменьшению защиты системы.
- Прибор не рекомендуется использовать рядом с другими приборами или на них. Если есть необходимость использовать его рядом с другими приборами или на них, то нужно отслеживать работу прибора, чтобы убедиться в правильности его функционирования.
- Следует избегать использования приборов рядом с другими приборами или на них, поскольку это может вызвать неправильную работу приборов. Если это необходимо, то нужно отслеживать работу этого и других приборов, чтобы убедиться в правильности их функционирования.
- Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от указанный или поставленных изготовителем настоящего прибора, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или уменьшение электромагнитной невосприимчивости данного прибора и спровоцировать его неправильную работу.
- Приборы переносной радиосвязи RF (включая периферийные устройства, такие как кабели антенны и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части прибора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик данного прибора.

Примечания

Характерные ИЗЛУЧЕНИЯ данного прибора делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (класс CISPR 11). При использовании в жилых средах (для которых обычно требуется класс B CISPR 11), данный прибор может не обеспечивать подходящую защиту для радиочастотной связи. Может возникнуть необходимость предпринять меры по ограничению этих эффектов, например поворот прибора в другую сторону или его перемещение.

Во время использования прибора должна быть соблюдена электромагнитная совместимость с другими рядом расположенными приборами.
Электронное устройство может генерировать или получать электромагнитные помехи. Было выполнено тестирование электрокардиографа на электромагнитную совместимость (CEM) согласно требованиям международной директивы CEM для медицинских приборов (IEC 60601-1-2). Настоящая норма IEC принята в Европе как европейский стандарт (EN 60601-1-2).

Стационарное, переносное и мобильное оборудование для RF связи может повлиять на эксплуатационные характеристики медицинских приборов. См. пар.3.4, где приведены рекомендуемые расстояния между радиоприборами и системой.

Назначение прибора - получение сигналов ЭКГ и предоставление отчета ЭКГ в диагностических целях, как это определено в IEC 60601-2-25.
Электромагнитные помехи могут нарушать или ослаблять получаемый сигнал ЭКГ, что может привести к неправильному диагнозу или задержке в лечении.

3.1. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитные излучения

Прибор ECG100L/ECG200L предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG100L/ECG200L должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытания излучений	Соответствие	Электромагнитная среда - справочная информация
Радиочастотные излучения (RF) CISPR 11	Класс B Группа 1	ECG100L/ECG200L+ использует радиочастотную энергию RF только для своего внутреннего функционирования. Следовательно, радиочастотные излучения RF являются очень низкими и по всей вероятности не создают никаких помех расположенным рядом электронным приборам.
Радиочастотные излучения (RF) CISPR 11	Класс B группа 1 (для 200L) Класс A группа 1 (для 100L)	Прибор пригоден для использования во всех помещениях, отличных от домашних помещений, а также помещений, напрямую подсоединенных к общественной сети электроснабжения жилых зданий.
Излучения гармоник IEC 61000-3-2	Класс B (200L) Класс A (100L)	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

3.2. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость

Прибор ECG100L/ECG200L предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG100L/ECG200L должны гарантировать, что он используется в такой среде.

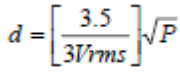
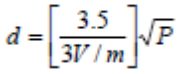
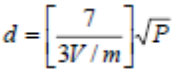
Испытания на невосприимчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - справочная информация
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	при контакте +/- 8 кВ в воздухе +/- 15 кВ air	при контакте +/- 8 кВ в воздухе +/- 15 кВ air	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходные процессы/последовательность быстрых электрических импульсов IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного торгового или больничного помещения.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	+/- 0.5, 1 кВ между фазами +/- 0.5, 1, 2 кВ между фазой (ами) и заземлением	+/- +/- 0.5, 1 кВ между фазами +/- +/- 0.5, 1, 2 кВ между фазой (ами) и заземлением	Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного торгового или больничного помещения
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входной линии питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% провал U_T) В течение 0.5 периода 40% U_T (60% провал U_T) В течение 5 периодов 70% U_T (60% провал U_T) В течение 25 периодов <5% U_T (>95% провал U_T) на 5 с	<5% U_T (>95% провал U_T) В течение 0.5 периода 40% U_T (60% провал U_T) В течение 5 периодов 70% U_T (60% провал U_T) В течение 25 периодов <5% U_T (>95% провал U_T) на 5 с	Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного торгового или больничного помещения. Если пользователь прибора ECG100 нуждается в непрерывной работе во время прерывания напряжения в сети, рекомендуется питать ECG100L/ECG200Lcon от ИБП или аккумулятора.
Магнитное поле при частоте тока в сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м при частоте 50 и 60 Гц	3 А/м	Магнитные поля при частоте тока в сети должны иметь уровень, соответствующий уровню, характерному обычному торговому или больничному помещению.

***ПРИМЕЧАНИЕ**: UT это напряжение в сети переменного тока до подачи тестового сигнала.*

3.3. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость

Прибор ECG100L/ECG200L предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG100L/ECG200L должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытания на невосприимчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - справочная информация
проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В эфф. От 150 кГц до 80 МГц С амплитудной модуляцией 80% 1 кГц синусоидной	3 В	Переносные и мобильные устройства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей прибора, включая кабели; рекомендуемое расстояние удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. **Рекомендуемое расстояние удаления:**

<table>
<tr><td></td><td>формы</td><td></td><td rowspan="2">
 от 80 МГц до 800 МГц
 от 800 МГц до 2.5 ГГц
где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика, в Ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, a d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м).
Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка[a], должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона[b].
Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:
</td></tr>
<tr><td>Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3 (для беспроводной связи RF прибора 385 ÷ 5785 МГц</td><td>См. таблицу стандарта</td><td>Соответствует всем уровням тестирования</td></tr>
<tr><td>Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м
От 80 МГц до 2.7 ГГц
Амплитудная модуляция в форме синусодной волны 80% 1 кГц
(Профессиональное применение)

10 В/м
От 80 МГц до 2.7 ГГц
(Бытовое применение)</td><td>3 В/м</td></tr>
</table>

***ПРИМЕЧАНИЕ 1**: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаленность для более высокого частотного диапазона.*

***ПРИМЕЧАНИЕ 2**: Данные положения могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.*

a) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, а также телевещания, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует принять во внимание проведение электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяется ECG100L/ECG200L, превышает вышеупомянутый допустимый уровень, необходимо наблюдать за работой ECG100L/ECG200L. При выявлении сбоев в работе, следует принять дополнительные меры, например повернуть ECG100L/ECG200L в другую сторону или поменять его положение.

b) При частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

3.4. Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и ECG100L/ECG200L

ECG100L/ECG200L предназначен для применения в среде, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь ECG100L/ECG200L могут способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и ECG100L/ECG200L, в соответствии со следующими рекомендациями, с учетом максимального значения выходной мощности приборов радиосвязи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2.5 ГГц	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не приведены выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить по уравнению, применяемому для определения частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

***ПРИМЕЧАНИЕ 1**: При уровне 800 МГц применяется расстояние удаления более высокого частотного диапазона.*

***ПРИМЕЧАНИЕ 2**: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.*

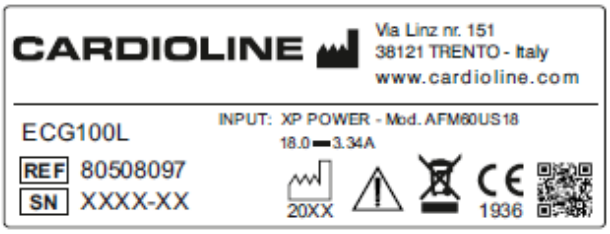
4. ЗНАКИ И ЭТИКЕТКА

4.1. Условные обозначения

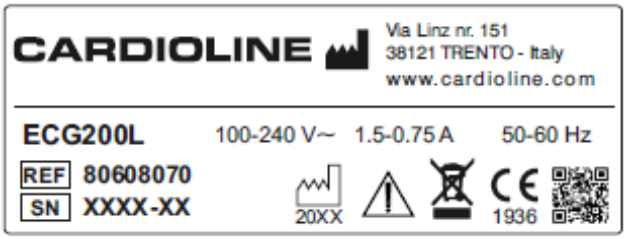
Знак	Описание
	Придерживаться инструкций, приведенных в руководстве по эксплуатации
	Маркировка CE - соответствие требованиям директив Европейского союза
	Производитель
	Код продукта
	Номер серии
	Номер партии
	Год изготовления
	Прибор типа CF
	Раздельный сбор электрических и электронных приборов
	См. руководство по эксплуатации, которая находится рядом с входным разъёмом блока питания
	Изменения температуры
	Изменения влажности
	Без латекса
	Держать вдали от воды

4.2. Этикетка

ECG100L



ECG200L



5. ВВЕДЕНИЕ

5.1. Цель руководства

В настоящем руководстве описывается изделие ECG100L/ECG200L.
Руководство представляет собой справочник по выполнению следующих операций:

- Разумное использование электрокардиографа, функциональных кнопок и последовательности меню.
- Подготовка прибора к использованию. (Раздел 6)
- Считывание, печать и внесение в память кривых ЭКГ. (Раздел 7)
- Настройки системы. (Раздел 8)
- Обновление прибора (Раздел 9)
- Идентификация и устранение проблем, техобслуживание электрокардиографа. (Раздел 10)

5.2. Кому предназначено

Настоящее руководство предназначено для профессиональных медработников. Поэтому подразумевается знание медицинских процедур и терминологии, как того требует медицинская практика.

5.3. Назначение

ECG100L/ECG200L это высокоэффективный, многоканальный электрокардиограф с алгоритмом интерпретации для обследования в состоянии покоя.
Сигнал ЭКГ поступает по 10-жиловому кабелю пациента и отображается в режиме реального времени на ЖК-экране, встроенном в прибор. Электрокардиограф может анализировать и вносить в память кривые ЭКГ, отправлять их на наружное устройство при помощи USB-разъема, распечатывать ЭКГ с 12 отведениями в автоматическом или ручном режиме на встроенном термопринтере.

ECG100L/ECG200L предназначен для кардиологического обследования и диагноза. В любом случае, результаты обследования электрокардиографом должны быть подтверждены врачом.
ECG100L/ECG200L предназначен для применения в больничных учреждениях, поликлиниках и амбулаторных кабинетах любых размеров.

- Прибор предназначен для сбора, анализа, отображения и печати электрокардиограмм.
- Прибор предназначен для предоставления автоматического анализа данных ЭКГ с последующей оценкой врачом.
- Прибор предназначен для использования в медицинских учреждениях врачом, или другим специализированным персоналом, действующим по поручению уполномоченного врача. Его не следует считать единственным средством для постановки диагноза.

- Анализ данных ЭКГ прибором является показательным только в сочетании с дополнительным анализом, проведенным лечащим врачом, и оценкой всех других существенных данных пациента.
- Прибор предназначен для использования на взрослых пациентах и пациентах детского возраста.
- Прибор не предназначен для использования при физиологическом мониторинге жизненно важных функций.

5.4. Описание прибора

Данный прибор - это диагностический электрокардиограф с 12 отведениями, способный отображать, считывать, распечатывать и сохранять в памяти кривые ЭКГ для взрослых и детей, вместе с измерениями.

ECG100L и ECG200L характеризуются удобным сенсорным дисплеем с цветным экраном, соответственно 5" и 7", с которого можно легко и просто управлять всеми операциями. Простой и интуитивно понятный интерфейс позволяет пользователю в несколько действий считывать электрокардиограмму. Различные сообщения на дисплее информируют пользователя о текущих операциях и предупреждают в случае появления ошибок (например, в случае отсоединения электродов).
Прибор оснащён USB-портом для экспорта ЭКГ, сохранённых в памяти прибора.

Прибор поставляется опционально с алгоритмом интерпретации ЭКГ в состоянии покоя с 12 отведениями Glasgow, с определенными критериями возраста, пола и рассы. Если подключена эта опция, алгоритм предоставляет полную интерпретацию ЭКГ в кратком или расширенном формате, включая интерпретацию для новорожденных, детей и распознавание острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST.
Дополнительная информация об алгоритме интерпретации ЭКГ в состоянии покоя приведена в руководстве для врача по применению прибора для обследования взрослых и детей (руководство входит в комплект поставки прибора).
Руководство содержит конкретную информацию относительно алгоритма интерпретации, выполняемых измерений и используемых для этого критериев. Поэтому оно служит для правильного понимания информации, предоставляемой алгоритмом интерпретации.

Прибор работает от аккумулятора или от сети электроснабжения.
Поддерживаемые форматы печати включают следующие: стандартный или Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 или 12 (только ECG200L) каналов в автоматическом режиме и 3, 6 или 12 каналов в непрерывном режиме, помимо печати полосы ритма.

В состав прибора входят:

1. Кабель пациента

ECG100L: Блок питания

ECG200L: Кабель питания

Бумага

Комплект электродов

Комплект адаптеров для бананового/клипсового

Руководство для врача для применения на взрослых и детях (с указаниями по интерпретации) (только если устройство оснащено функцией интерпретации)

Руководство оператора

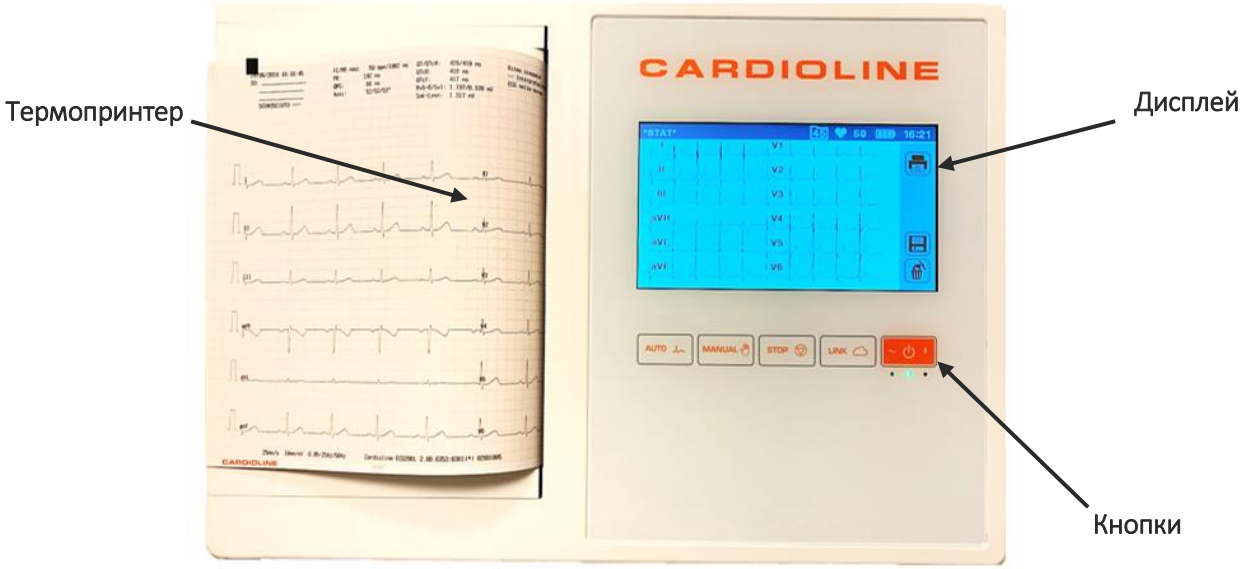
5.4.1. Общие сведения

Вид спереди:

ECG100L



ECG200L



Вид сзади:

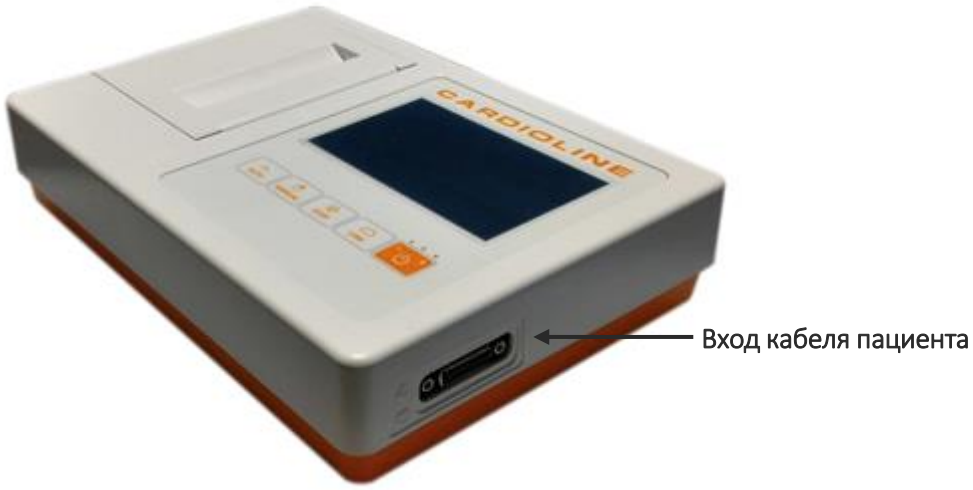
ECG100L



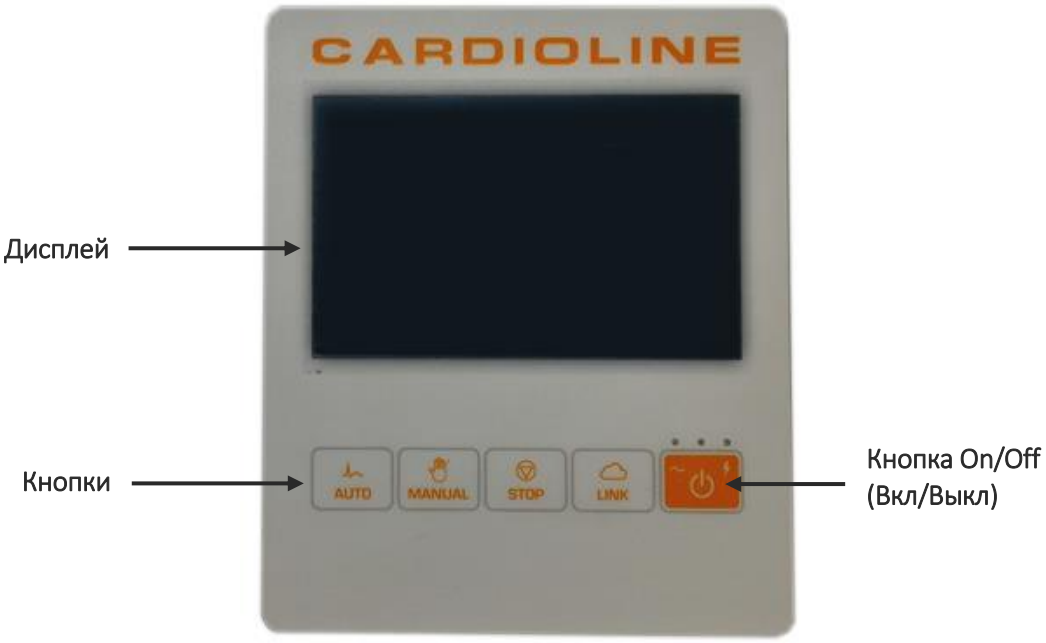
ECG200L

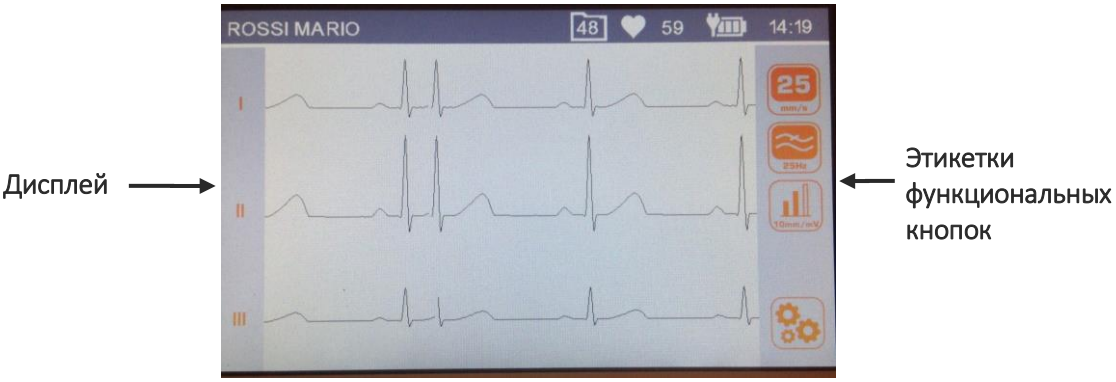


Вид сбоку:



Дисплей и кнопки:





Дисплей с кривыми и этикетками функциональных кнопок

5.4.2. Клавиатура

Для ввода данных и команд можно использовать кнопки программного обеспечения, находящиеся на сенсорном дисплее (см. пар. 5.4.4), а также кнопки, показанные на изображении ниже.



Кнопки

Кнопки

ECG100L/ECG200L имеет пять кнопок, с помощью которых, в зависимости от продолжительности нажатия на них, можно подключить первичную или вторичную функцию, за исключением кнопки включения. Пользователь должен удерживать кнопку нажатой в течение более 2 сек. для подключения вторичной функции. Ниже приводятся возможные функции:

Кнопка	Описание	
	Для ECG100L: включение/выключение прибора. Для ECG200L: выключение прибора.	
	**Краткосрочное нажатие на кнопку:** Считывание ЭКГ в состоянии покоя в АВТОМАТИЧЕСКОМ режиме	**Длительное нажатие кнопки:** добавляет тэг STAT ECG в данные об обследовании
	**Краткосрочное нажатие на кнопку:** Запуск непрерывной печати/смена отведений	**Длительное нажатие на кнопку:** Запуск распечатки ритма
	**Краткосрочное нажатие на кнопку:** Остановка непрерывной печати	**Длительное нажатие на кнопку:** Н/У
	**Краткосрочное нажатие на кнопку:** Экспорт на USB-носитель (флешку)	**Длительное нажатие на кнопку:** Н/У

***Примечание**: при выборе русского языка в меню настроек (см. пар. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**) автоматически используется русскоязычный формат клавиатуры.*

5.4.3. Дисплей

ECG100L оснащён ЖК-дисплеем с подсветкой 5” с сенсорной панелью с резистивным экраном. ECG200L оснащён 7” подсвеченным ЖК-дисплеем с сенсорной панелью с ёмкостным экраном. При считывании кривой ЭКГ на дисплее отображаются следующие основные данные:

- **Фамилия, Имя:** фамилия и имя обследуемого пациента, если они введены.
- **Частота сердцебиения (FC):** когда пациент подсоединен к прибору, в режиме реального времени отображается его частота сердцебиения.
- **Скорость:** скорость движения графика в мм/с. Нажать на иконку управления Скорость 

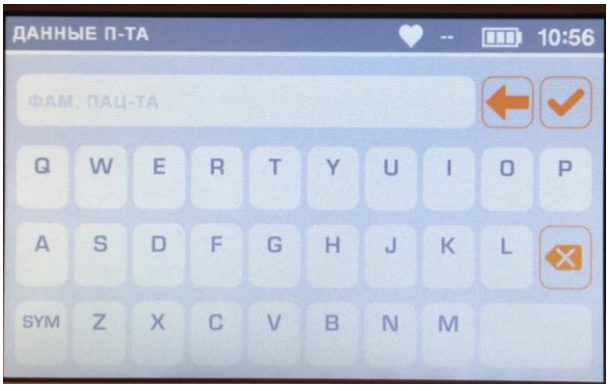
, чтобы изменить скорость на 5 мм/с, 10 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с.
- **Амплитуда:** амплитуда формы волны в мм/мВ. Нажать на иконку управления Амплитуда 

, чтобы изменить амплитуду 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ.
- **Фильтр**: НЧ-фильтр, применяемый к кривым. Нажать на иконку управления Фильтр 

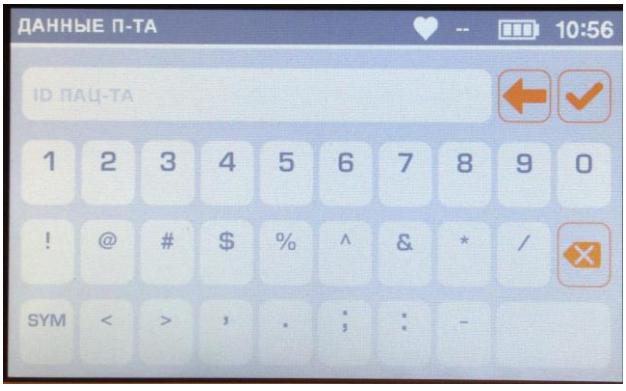
, чтобы изменить применяемый фильтр из «выкл», 25 Гц, 40 Гц.
- **Уровень зарядки аккумулятора**: указывает на уровень зарядки аккумулятора.
- **Время:** указывает время прибора
- **Свободная память:** количество ЭКГ, оставшихся до полного заполнения памяти (50 = память свободна, 0 = память заполнена)
- **Сообщения:** Сообщение в выплывающем окне, указывающее на отсоединенный электрод и другие сообщения (при наличии).

5.4.4. Ввод данных

Каждый раз, когда необходимо, на дисплее появляется клавиатура ПО для ввода данных. Окно «Вод данных» представляет собой виртуальную клавиатуру (QWERTY), которая позволяет также выполнять ввод цифровых данных.
Окно активируется каждый раз, когда нужно вводить данные, будь то информация о пациенте или настройки.



QWERTY главная



QWERTY символов

6. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

6.1. Первый запуск

При первом запуске необходимо настроить основные конфигурационные параметры электрокардиографа.
По этой причине при первом запуске электрокардиографа рекомендуется открыть страницу настроек и задать следующие параметры:
Рекомендуется всегда установить:

- Язык
- Фильтр AC
- Дата и время
- Формат даты (если отличен от ДД-ММ-ГГГГ)

Для необходимой настройки см. Раздел 8.

6.2. Подсоединение кабеля пациента

Вставить конец кабеля пациента в разъем, расположенный с боковой стороны электрокардиографа. Разъем разработан так, чтобы можно было вставить кабель пациента только определенным образом, со знаком “Cardioline”, обращенным кверху. Если кабель пациента не входит в разъем, не прилагать чрезмерных усилий, а попытаться повернуть его другой стороной.



Кабель пациента введён

ПРИМЕЧАНИЕ: *во избежание разрыва кабеля пациента при отсоединении от электрокардиографа, следует доставать его за штекерный разъем, избегая разрывов.*

6.3. Загрузка бумаги

ECG100L работает с бумагой рулонного формата.
ECG200L может работать с бумагой как рулонного формата, так и формата z-fold. Формат используемой бумаги можно выбрать на уровне системных настроек, как описано в пар. Errore. L'origine riferimento on è stata trovata..

6.3.1. Бумага рулонного формата

Чтобы загрузить бумагу в электрокардиограф, выполнить следующие действия:

1. Снять наружную упаковку со стопки бумаги.
2. Открыть отсек принтера подняв створку и повернув ее против часовой стрелки вокруг ее стержня.
3. Опустить в ящик принтера стопку термобумаги так, чтобы сторона с решеткой была обращена вверх.
4. Поднять первый край бумаги, перевернуть его (чтобы не распечатанная сторона была обращена вверх), потянуть его вправо и уложить на правую сторону ящика принтера.
5. Закрыть створку так, чтобы конец листа выступал с правой стороны. Правильное закрытие створки сопровождается четким щелчком.

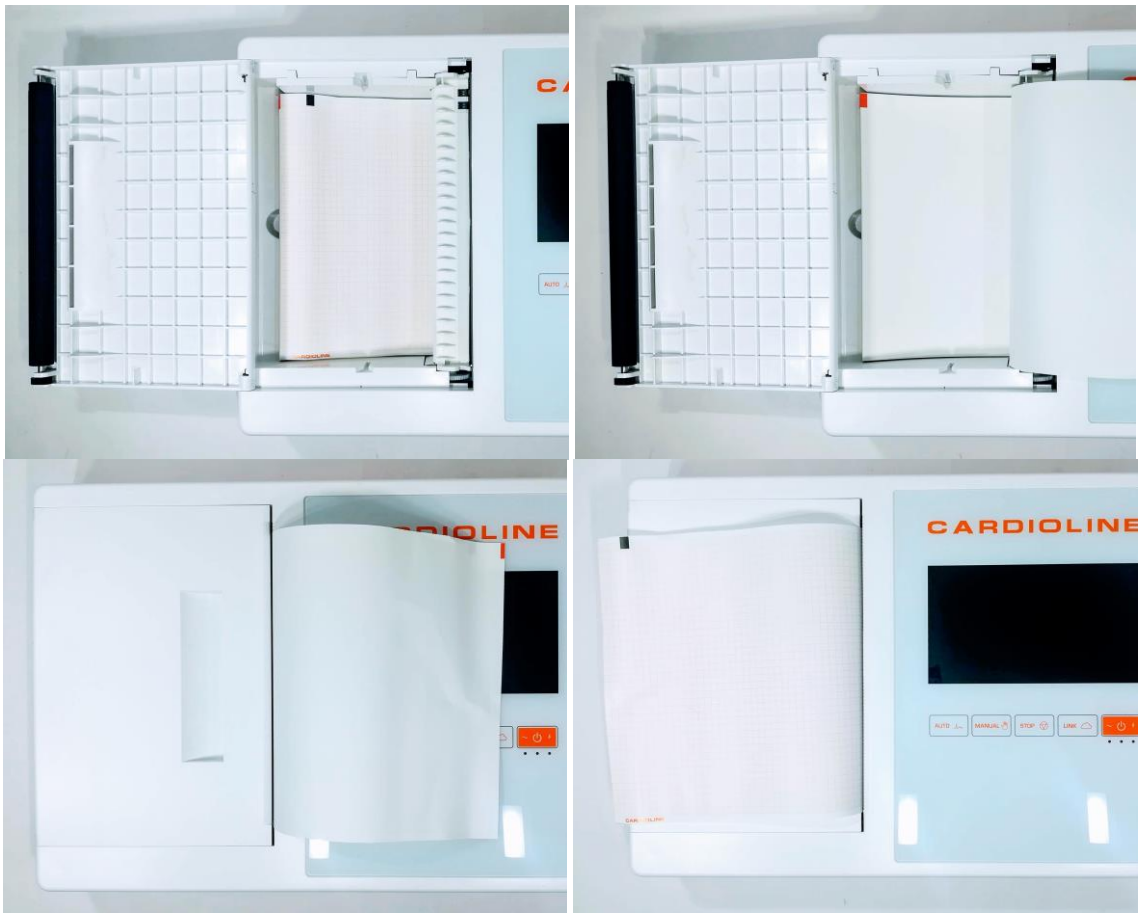


Последовательность для загрузки бумаги

6.3.2. Бумага формата Z-fold

Чтобы загрузить бумагу в электрокардиограф, выполнить следующие действия:

1. Снять наружную упаковку со стопки бумаги.
2. Открыть отсек принтера, подняв створку и повернув ее против часовой стрелки вокруг ее стержня.
3. Опустить в ящик принтера стопку термобумаги так, чтобы сторона с решеткой была обращена вверх, а отметка движения бумаги (маленький черный прямоугольник) находилась вверху слева.
4. Поднять первый край бумаги, перевернуть его (чтобы нераспечатанная сторона была обращена вверх), потянуть его вправо и уложить на правую сторону ящика принтера.
5. Закрыть створку так, чтобы конец листа выступал с правой стороны. Правильное закрытие створки сопровождается четким щелчком.



Последовательность действий для загрузки бумаги

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Опасность травмирования пальцев при работе со створкой отсека бумаги принтера или механизмами управления роликом.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *после я печати важно отрывать бумагу, потянув ее вправо, а не влево. Если потянуть бумагу влево, то створка может случайно открыться, что может создать проблемы во время следующей распечатки.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для достижения наилучших характеристик термопринтера, следует убедиться, что используется термобумага, рекомендуемая компанией Cardioline.*

6.4. Выключение и выключение прибора

Включение ECG100L осуществляется нажатием кнопки On/Off, расположенной под дисплеем (см. пар. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.).
ECG200L включается с помощью выключателя, расположенного в задней части прибора (см. пар. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.).
Чтобы полностью выключить прибор, отсоединить кабель питания и удерживать нажатой кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Прежде чем приступать к уполномоченному ремонту прибора, необходимо всегда выполнять эту операцию.
ECG200L может быть выключен также с помощью выключателя, находящегося сзади на приборе.

6.5. Подсоединение к сети питания

ECG100L/ECG200L может работать также от аккумулятора, без подсоединения к сети электроснабжения.
Убедиться, что электропитание подсоединено к электрической розетке с заземлением.
Если питание поступает от электророзетки, то вилка кабеля питания выполняет роль единственного разъединителя для отключения прибора от основного источника электропитания. Убедиться, что вилка находится рядом с прибором, чтобы иметь возможность без труда отсоединить прибор от основной сети электропитания.
Когда электрокардиограф не работает, его следует подсоединить к сети электропитания для подзарядки аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ*: Во всяком случае, при первом использовании необходимо полностью зарядить аккумулятор, подключив для этого электрокардиограф к сети электропитания.*

Кнопка вкл/выкл оснащена тремя светодиодами, которые указывают на способ питания прибора:



Кнопка вкл/выкл

Светодиод	Описание

~	Синий - Включен, если прибор подсоединен к сети электропитания Не горит - Если прибор не подсоединен к сети электропитания.
■	Зеленый - Горит, когда прибор включен. Не горит - Когда прибор выключен.
	Синий - Включен, когда прибор подсоединен к сети электропитания и идет подзарядка аккумулятора. Выключен, когда аккумулятор полностью заряжен или прибор не подсоединен к сети электропитания.

***ПРИМЕЧАНИЕ**: Имеются специальные конфигурации, позволяющие продлить срок службы аккумулятора (см.*
Раздел 10.5). Правильная эксплуатация и техобслуживание также позволяют продлить срок службы аккумулятора.

***ПРИМЕЧАНИЕ**: Прибор ECG100L необходимо подключать к питанию посредством поставляемого блока питания XP Power – AFM60US18.*

6.6. Функционирование от аккумулятора

Когда электрокардиограф не подключен к сети электропитания, он работает от аккумулятора.
При включении прибора, на экране появится иконка «Неизвестный уровень заряда батареи» до тех пор, пока не будет измерен фактический уровень заряда аккумулятора.
Прибор автоматически выключается, когда аккумулятор достигает минимально допустимого уровня зарядки. Когда прибор обнаруживает, что напряжение аккумулятора опустилось до этой точки, он отображает сообщение "Аккумулятор разряжен" в течение 30 секунд перед тем, как он окончательно выключиться. Во время выключения дисплей становится серым, а сообщение «Аккумулятор разряжен» высвечивается на экране в течение 3 секунд.

Если пытаться включить электрокардиограф в режиме с аккумулятором, когда он разряжен, прибор включится, но экран будет серым, а на экране появится сообщение «Аккумулятор разряжен». Через 3 секунды прибор автоматически выключается. Подключите к блоку питания перед тем, как включать прибор снова.

Внизу справа на дисплее знак аккумулятора указывает на уровень зарядки аккумулятора:

Знак	Описание
	Аккумулятор полностью заряжен (свыше 70% общей емкости)
	Аккумулятор заряжен (от 30% до 70% общей емкости)
	Аккумулятор разряжен (менее 30% общей емкости)
	Аккумулятор полностью разряжен (иконка аккумулятора пустая, красного цвета). Икона указывает состояние, начиная с которого электрокардиограф по истечение не менее 60 секунд выключится. Предупредительное сообщение оповещает

	пользователя о том, что прибор выключится.
	Аккумулятор на зарядке
	Неизвестный уровень заряда батареи. Показано, когда приложение запускается во время проверки состояния аккумулятора.

***ПРИМЕЧАНИЕ**: Во всяком случае, при первом использовании необходимо полностью зарядить аккумулятор, подключив для этого электрокардиограф к сети электропитания.*

***ПРИМЕЧАНИЕ**: Когда электрокардиограф не работает, его следует подсоединить к сети электропитания для подзарядки аккумулятора.*

***ПРИМЕЧАНИЕ**: если прибор используется в режиме с аккумулятором, не забывайте полностью зарядить аккумулятор после каждого использования, чтобы гарантировать всегда готовый к использованию* блок.

***ПРИМЕЧАНИЕ**: Прибор ECG100L необходимо подключать к питанию посредством поставляемого блока питания XP Power – AFM60US18*

7. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

7.1. Общая процедура

Для получения ЭКГ действовать следующим образом:

1. Подготовить и подсоединить пациента (как описано в Пар. 7.2);
2. Убедиться в хорошем качестве кривых на дисплее и в отсутствии сообщений об ошибках (как описано в Пар. 7.3);
3. При необходимости, заполнить регистрационные данные пациента;
4. Нажать на кнопку быстрого доступа AUTO (автоматический) для автоматического режима ЭКГ или кнопку быстрого доступа MANUAL (ручной) для ручного режима ЭКГ (как описано в Пар. 7.4).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если рабочий поток это позволяет, то следует взять за правило подсоединять пациента к прибору и вводить его регистрационные данные перед началом считывания данных. Таким образом минимизируются искажения кривой, связанные с подсоединением пациента и позиционированием электродов.

7.2. Перед считыванием

7.2.1. Подготовка пациента

Прежде чем размещать электроды, следует убедиться, что пациент полностью понял процедуру и знает, чего ожидать.

- Для расслабления пациента очень важно уединение.
- Следует уверить пациента в том, что данная процедура безболезненна и что единственное, что он почувствует, это наличие электродов на коже.
- Убедиться, что пациент лежит в удобном положении. Если стол узок, уложить руки пациента под его ягодицы, чтобы мышцы были расслаблены.
- После наложения электродов попросить пациента не двигаться и не разговаривать. Следует объяснить, что это необходимо для хорошего качества ЭКГ.

Очень важна хорошая очистка кожи. Кожа обладает естественным сопротивлением, генерируемым различными источниками, такими как волосяной покров, кожное сало, сухая кожа или отмершие клетки кожи. Подготовка кожи необходима для минимизации этих эффектов и оптимизации сигнала ЭКГ.
Для подготовки кожи:

- При необходимости побрить участок кожи, на который накладывается электрод.
- Вымыть участок теплым мыльным раствором.
- Насухо вытереть кожу абразивным тампоном, например, марлей 2x2 или 4x4, чтобы удалить отмершие клетки кожи и жир и увеличить капиллярную циркуляцию крови.

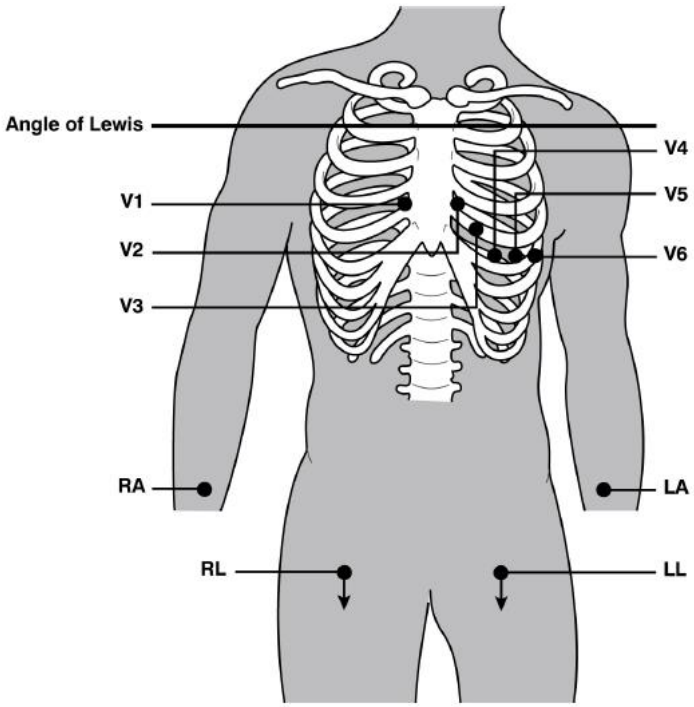
***ПРИМЕЧАНИЕ**: Следует проявлять осторожность с пожилыми пациентами, чтобы не спровоцировать ссадины, неприятные ощущения или кровоподтеки на коже. При подготовке пациента всегда следует действовать с максимальным уважением к пациенту.*

7.2.2. Подсоединение пациента

Чтобы получить хороший сигнал электрокардиографа, важно правильно подсоединить электроды. Меньшему импедансу соответствует лучшая форма волы с уменьшением шума. Рекомендуется использовать высококачественные электроды.

Чтобы подсоединить электроды, действовать следующим образом:

1. Открыть руки и ноги пациента для подключения соответствующих отведений.
2. Наложить электроды на плоские участки кожи на мышцах рук и ног.
3. Если нет части конечности, разместить электроды на участке культи с кровоснабжением.
4. Прикрепить электроды на коже, как показано. Для проверки правильности крепления, а значит и хорошего контакта, нужно слегка дернуть за электрод. Если электрод беспрепятственно смещается, необходимо заменить его. Если электрод не смещается с легкостью, значит, достигнут хороший электрический контакт.



Правильное позиционирование электродов

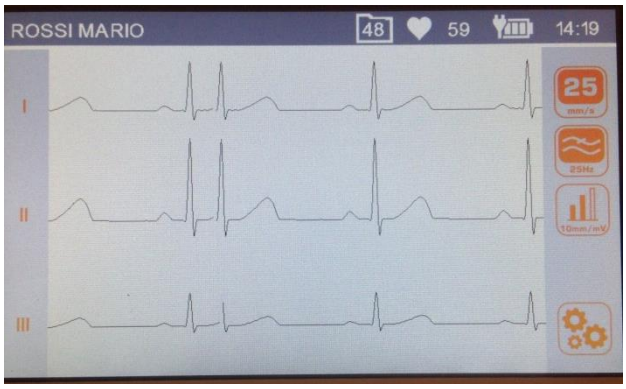
***ПРИМЕЧАНИЕ**: Для тщательного позиционирования и мониторинга предсердных отведений важно определить четвертое межреберье. Четвертое межреберье можно определить, начиная от первого межреберья. Поскольку строение пациента очень непостоянно, сложно с точностью определить первое межреберье. Поэтому целесообразно определить второе межреберье, пальпируя сначала небольшой костное образование, называемые угол Льюиса, являющееся сочленением рукоятки и тела грудины. Этот выступ грудины является точкой сочленения второго ребра, а находящееся сразу же под ним пространство соответствует второму межреберью. Пропальпировать и отсчитать четвертое межреберье, двигаясь вдоль туловища.*

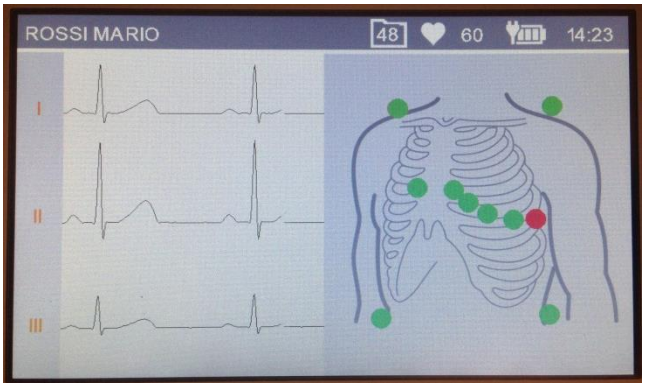
Таблица 1: Справочная таблица для подсоединения пациента

Электрод IEC			Электрод AAMI			Позиция
C1	C1	Красный	V1	V1	Красный	Четвертое межреберье у правого края грудины.
C2	C2	Желтый	V2	V2	Желтый	Четвертое межреберье у левого края грудины.
C3	C3	Зеленый	V3	V3	Зеленый	Позиция посередине между электродами V2/C2 и V4/C4.
C 4	C4	Коричневый	V4	V4	Синий	Четвертое межреберье слева по среднеключичной линии.
C5	C5	Черный	V5	V5	Оранжевый	Между электродами V4 и V6.
C6	C6	Фиолетовый	V6	V6	Фиолетовый	На среднеподмышечной линии, на уровне электрода V4 по горизонтали.
L	L	Желтый	LA	LA	Черный	На дельтоиде, на предплечье или на запястье.
R	R	Красный	RA	RA	Белый	На дельтоиде, на предплечье или на запястье.
Ж	Ж	Зеленый	LL	LL	Красный	На мышцах бедра или лодыжке.
N	N	Черный	RL	RL	Зеленый	На мышцах бедра или лодыжке.

7.3. Отобразить ЭКГ

Страница запуска электрокардиографа - это страница отображения в режиме реального времени с окном «Торс» и оповещением об отсоединённых электродах.





Дисплей с отображением в режиме реального времени: *дисплей просмотра в реальном времени Грудной клетки*

Дисплей

На дисплее отображаются кривые в режиме реального времени, некоторые основные данные (имя и фамилия пациента, частота сердцебиения, скорость, амплитуда, фильтр, свободное место в памяти и уровень зарядки аккумулятора, как указано в Пар. 0) и действующие функциональные кнопки.

Функциональные кнопки

- *Прикосновение к вертикальной панели* **Формат кривых** — Прикосновение к серой вертикальной панели слева на экране. Изменяет формат кривых (12x1, 6x2, 3x4). Этикетка соответствует текущему отображаемому формату.
- *Прикосновение к кривым* **Торс** — Прикосновение к левой части в зоне кривых. Показывает/прячет окно «Торс» с указанием положения электродов.
- 

Скорость — Изменяет скорость печати (5, 10, 25, 50 мм/с). Действует при запросе последующей печати.
- 

Фильтр — Выбор фильтра низких частот, применяемых для кривых (выкл, 40, 25 Гц)
- 

Амплитуда — Изменение амплитуды отображённых и распечатанных кривых (5, 10, 20 мм/мВ).
- 
Установки — Войти в меню Установки (см. пар. 8)

Действующие кнопки

▪ 	AUTO (АВТОМАТИЧЕСКИЙ)	Кратковременное нажатие: запуск считывания ЭКГ в автоматическом режиме (см. Пар.7.4.1); Длительное нажатие: запуск считывания ЭКГ в автоматическом режиме с тэгом STAT (см. Пар. **Errore. L'origine riferimento non è tata trovata.**).
▪ 	MANUAL (РУЧНОЙ)	Кратковременное нажатие: запуск распечатки ЭКГ в ручном режиме (см. Пар.7.4.2); Длительное нажатие: запуск распечатки ЭКГ в ручном режиме с распечаткой кривой Ритма (см. Пар. **Errore. L'origine riferimento on è stata trovata.**).
▪ 	LINK (ССЫЛКА)	Переносит ЭКГ (файл SCP) на вставленный USB-носитель (флешку).
▪ 	ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)	Позволяет выключить электрокардиограф.

На дисплее также отображаются возможные сообщения об ошибках. Сообщения отображаются в центральной части экрана. Смотрите пар. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, где приведён олный перечень сообщений.

7.3.1. Отсоединенные отведения

Если один или несколько электродов отсоединены, то выше кривых отображается сообщение "Отведение отсоединено". На устройстве появляется окно «Торс», а отсоединённые ответвления помечены красными кружками (см. предыдущее изображение).
В том случае, если все ответвления отсоединены, или отсоединённое ответвление N/RL, появляется сообщение «Отсоединённое ответвление: все» и отображается окно «Торс».
Если кабель пациента отсоединен от разъема на приборе, то кривые ЭКГ отображаются в виде плоских волн, а окно «Торс» отображается со всеми красными кружками.

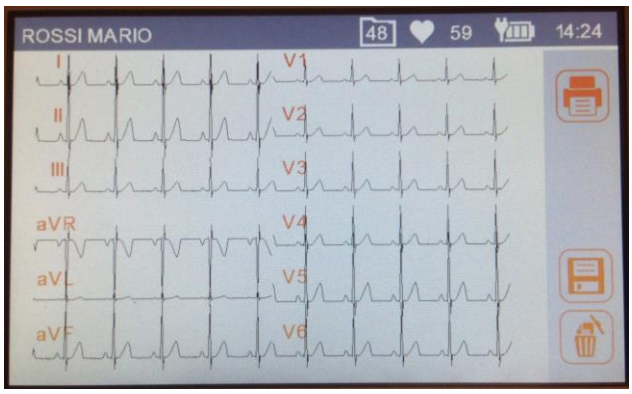
7.4. Получение ЭКГ

ЭКГ может быть выполнена как в автоматическом, так и в ручном режиме.
В автоматическом режиме можно получить ЭКГ продолжительностью 10 сек, которую можно сохранить и распечатать.
В ручном режиме можно выполнять непрерывную печать ЭКГ переменной продолжительности (сохранение не разрешено).

7.4.1. Автоматический режим ЭКГ (AUTO)

Когда оператор нажимает на кнопку AUTO (Автоматический), если в прибор уже были загружены регистрационные данные пациента, то пользователя просят подтвердить, хочет ли он ввести данные нового пациента.
Если речь идёт о новом пациенте, пользователя просят ввести регистрационные данные пациента: ID, Фамилия, Имя, Возраст и Пол.
При желании перейти непосредственно к обследованию без ввода регистрационных данных, процедура ввода может быть пропущена, нажав кнопку AUTO на странице ввода ID пациента.
Прибор отображает фамилию и имя пациента в главном окне.

Прибор руководит действиями оператора в процессе подсоединения пациента, показывая изображение торса с указанием отведений, как подключённых, так и отключённых. В завершении чего, система продолжает обследование до завершения считывания 10 сек. сигнала ЭКГ, отображает полученные кривые и распечатку, используя предварительно установленный график.
Если прибор оснащён опцией анализа Glasgow, распечатывается также автоматическая интерпретация ЭКГ.



Предварительный просмотр считанной ЭКГ.

Распечатка и сохранение обследования

Результаты обследования автоматически распечатываются по завершении считывания.
Затем пользователь может:

- Изменить формат кривых путем прикосновения к соответствующим изображениям на экране: это изменение будет внесено как в отображение на экране, так и во время следующей распечатки
- распечатать другую копию обследования, нажимая кнопку Печать
- сохранить обследование в местной памяти, нажимая кнопку Сохранить. Пользовательский интерфейс автоматически обновляется, показывая примерное количество оставшихся ЭКГ, которые должны быть сохранены. При полностью заполненной памяти сохранить данные обследования невозможно.
- удалить обследование, нажимая кнопку Корзина
- вставить флешку и нажать кнопку LINK для экспорта всех хранимых в памяти ЭКГ

Функциональные кнопки

- *Прикосновение к кривым* — **Формат кривых** — Прикосновение к зоне кривых. Изменяет формат кривых (12x1 (только на ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). Этикетка соответствует текущему отображаемому формату.
-  **Печать** — Печать ЭКГ с текущими настройками.
-  **Сохранить** — Сохранение считанного ЭКГ во внутренней памяти.
-  **Удалить** — Удаление ЭКГ с немедленным переходом в окно с режимом реального времени для нового считывания текущих данных пациента.

Действующие кнопки

- 

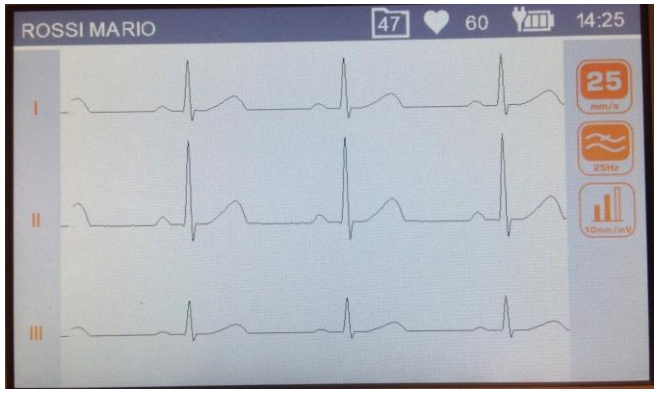
AUTO — Переход в окно отображения в режиме реального времени для нового обследования, предварительно запросив у пользователя, если сохраняются регистрационные данные пациента.
- 

ССЫЛКА — Переносит ЭКГ (файл SCP) на вставленный USB-носитель (флешку).
-  **ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)** — Позволяет выключить прибор

***ПРИМЕЧАНИЕ**: Чтобы ускорить процесс получения ЭКГ, электрокардиограф начинает считывать данные сразу после подсоединения пациента. Таким образом, при нажатии кнопки "AUTO" (автоматический) электрокардиограф анализирует уже полученные данные и, если находит 10 секунд действительных данных, то сохраняет их не выжидая дополнительные 10 секунд считывания данных. Поэтому важно попросить пациента расслабиться, лежа на спине, чтобы убедиться в отсутствии искажений ЭКГ, связанных с движениями пациента, и, если это возможно, следовать рабочей последовательности, описанной в предыдущих параграфах (подсоединить пациента - ввести данные - считать) чтобы дать время для стабилизации кривых.*

7.4.2. Ручной режим считывания ЭКГ (MANUAL)

При нажатии кнопки **MANUAL** (ручной) на странице отображения в режиме реального времени запускается ручное считывание и печать кривой ЭКГ.



Дисплей во время считывания ЭКГ в ручном режиме

Функциональные кнопки

- *Прикосновение к вертикальной панели* **Формат кривых** Прикосновение к серой вертикальной панели слева на экране. Позволяет просматривать доступные форматы для изменения формата отображенных и распечатанных кривых.
- 

Скорость Изменяет скорость печати (5, 10, 25, 50 мм/с).
- 

Фильтр Выбор фильтра низких частот, применяемых для кривых (выкл, 40, 25 Гц)
- 

Амплитуда Изменяет амплитуду кривых (5, 10, 20 мм/мВ)

Действующие кнопки

- 

РУЧНОЙ Изменяет распечатанные кривые, как описано выше
- 

ОСТАНОВКА Прерывает ручную печать и возвращает на страницу отображения в режиме реального времени.
- 
ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) Позволяет выключить прибор

7.4.3. Ручной режим считывания ЭКГ и распечатки кривой ритма (MANUAL)

Удерживая нажатой не менее 2 секунд кнопку **MANUAL** на странице отображения в режиме реального времени активируется функция считывания с распечаткой кривой ритма, что обеспечивает получение компактной распечатки длинного ЭКГ (до 3 минут).
В меню Установки может быть выбран один из двух различных форматов (см. пар. **Errore. L'origine iferimento non è stata trovata.**):

- Одно отведение для 180 сек. ЭКГ;
- Три отведения для 60 сек. ЭКГ;

Скорость печати является постоянной и составляет 5 мм/сек, с фиксированным фильтром мышечных помех в 25 Гц; амплитуда при распечатке (5, 10 или 20 мм/мВ) зависит от амплитуды считываемой кривой.

Распечатка Рита, помимо кривых, показывает:

- График частоты сердцебиения
- График среднего значения интервала RR
- Параметры частоты сердцебиения: минимальной, максимальной, средней, а также стандартное отклонение.

7.4.4. Срочное считывание ЭКГ

ECG100L/ECG200L позволяет получить срочный ЭКГ, перескочив через этап ввода данных пациента, запрашиваемых во время обследования в автоматическом режиме AUTO.
Срочное ЭКГ обследование (STAT) можно получить удерживая нажатой кнопку **AUTO** в течение 2 секунд.

***ПРИМЕЧАНИЕ**: Термин **stat** является сокращением латинского слова "statim", которое означает "мгновенно/срочно".*

7.5. Распечатка ЭКГ

Как описано в Пар. 7.4.1, получают ЭКГ автоматически по завершению считывания. В любом случае, можно распечатать или повторно распечатать ЭКГ при помощи функциональной кнопки **Печать**.
Можно также запустить вручную печать при помощи реальной кнопки **MANUAL** (ручной), находясь на странице отображения в режиме реального времени (Пар. 7.4.2).

Выбранный формат печати сохраняется для последующих распечаток.

***ПРИМЕЧАНИЕ**: распечатанная частота сердечных сокращений, является средним расчётным значением частоты сердечных сокращений за 10 секунд, затем распечатанная. Таким образом, она может отличаться от показанной на дисплее перед распечаткой, так как это частота сердечных сокращений в режиме реального времени.*

7.5.1. Форматы автоматической печати

Формат	Данные ЭКГ
12x1 (только ECG200L)	10 секунд 12 отведений в формате 12 канала.

Формат	Данные ЭКГ
6x2	5 секунд 6 отведений в формате 6 каналов.
6+6	10 секунд периферийных отведений, за которыми следуют 10 секунд предсердных отведений
3x4	2,5 секунд 12 отведений в формате 3 канала.
3x4+1	2,5 секунд 12 отведений в формате 3 канала; четвертый канал - это полоса ритма продолжительностью 10 секунд определяемого пользователем отведения (кривые ритма).
3x4+3	2,5 секунд 12 отведений в формате 3 канала плюс полоса продолжительностью 10 секунд определяемых пользователем отведений (кривые ритма), в формате 3 канала.

7.6. Сохранить в памяти ЭКГ

По завершении считывания в автоматическом режиме “AUTO” результат обследования сохраняется в памяти.
Как описано в Пар. 7.4.1, результат обследования автоматически сохраняются по завершению считывания, за исключением тех случаев, если не удалён специально нажатием на кнопку «корзина»..

Результаты обследования будут сохранены в виде файла SCP, содержащего следующие данные:

- Порядковый номер обследования
- Регистрационные данные пациента
- Срочность (да/нет)
- Автоматические измерения
- Интерпретация (если электрокардиограф оснащен опцией Glasgow)

7.7. Экспорт ЭКГ

Прибор позволяет пользователю экспортировать обследования ЭКГ из внутренне памяти следующим образом.

7.7.1. Экспортировать на USB-носитель

После выполнения анализа автоматического ЭКГ (AUTO или STAT), появится окно предварительного показа ЭКГ. Это даёт возможность экспортировать результат обследования ЭКГ на USB-носитель, предварительно вставив его в USB-порт прибора (см. пар. 5.4.1), нажав на реальную кнопку LINK.
Эта операция позволяет очистить внутренний архив кардиографа и может быть также выполнена со страницы Real Time (Реальное время).

7.7.2. Перенос ЭКГ на ПК

Если прибор подсоединяется к ПК с помощью USB-кабеля, соединив USB-порт прибора и USB-порт компьютера, на дисплее прибора появится окно USB связи.
После входа в это окно прибор перестаёт функционировать, как электрокардиограф и его обычные функции (такие как считывание/печать ЭКГ и использование пользовательского интерфейса) больше не доступны.

При подключённом этом окне ни одна из кнопок прибора не работает.

На экране появляется иконка USB, указывающая на то, что прибор подключён через USB-связь.
Когда прибор отключается, появляется сообщение «Перезапуск прибора...», оповещающее пользователя о том, что прибор должен быть перезапущен для восстановления функций электрокардиографа.

ВНИМАНИЕ*: прибор должен быть отсоединён от пациента каждый раз, когда он подключён к USB. После удаления USB-связи необходимо закрыть пластмассовой крышкой USB-порт для его защиты.*

8. УСТАНОВКИ УСТРОЙСТВА

8.1. Установки

Меню установок состоит из нескольких страниц, которые позволяют изменить настройки прибора. Чтобы перемещаться по страницам и полям на каждой странице, необходимо пользоваться кнопками ПО на дисплее.
Доступ к меню настроек получается, нажав функциональную кнопку Установки в окне отображения ЭКГ (см. пар. 7.3).
Функции окна Установки:

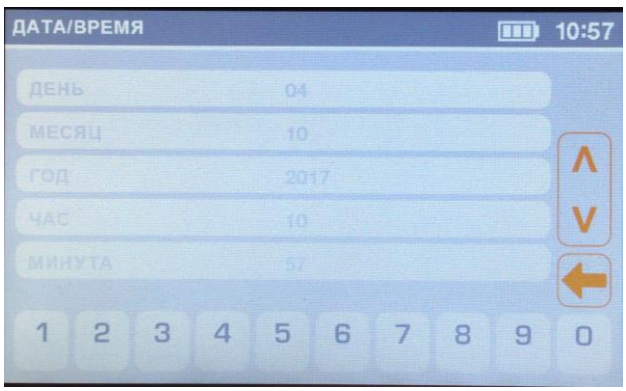
- Кнопки с Вертикальными стрелками (^, v): для выбора предыдущей или последующей страницы настроек;
- Кнопка Стрелка вправо (>): для выбора следующего цифрового значения. Спрятана, если не применяется;
- Кнопки цифрового поля (0 – 9): для ввода цифровых данных;
- Прикосновение к строке: для выбора строки;
- Кнопка Стрелка влево (🡐): для выхода из окна настроек и возврата в окно отображения в режиме реального времени.

После выхода, обновлённые значения будут сохранены в памяти прибора и автоматически перезагружены.

8.2. Настроить дату и время

Страница «Настройки Даты/Времени» позволяет ввести текущую дату/время с точностью до минуты, одна строка для каждого значения (всего 5 значений), как показано на рисунке ниже.

Если введённое значение ошибочное, нельзя перейти в следующее поле.



Страница настройки даты/времени

8.3. Настройки системы

Страница «Настройки системы» позволяет пользователю выбрать следующие параметры:

Поле	Описание	Возможные значения
Дата и время	текущие дата и время	Н/У
Язык	Язык пользовательского интерфейса ***Примечание**: при выборе русского языка клавиатура автоматически переводится в русскоязычный формат.*	
Формат Даты	Формат даты	ДДММГГ (по умолчанию), ММДДГГ, ГГММДД
Фильтр АС	Фильтр АС	50 Гц (по умолчанию)/60 Гц/Выкл
Яркость	Контроль яркости экрана	От 10% до 100%, шаг 10% 80% (по умолчанию)
Автоматическое выключение	Активирование автоматического выключения прибора через 15 или 30 минут бездействия.	ВЫКЛ / 15 минут / 30 минут
Окно неисправных электродов	Для подключения/отключения окна Отключённый электрод (Lead Fail – LF) (см. Примечание ниже)	ВКЛ (по умолчанию)/ВЫКЛ
Порядок отведений	Позволяет установить порядок отведений	Стандарный(по умолчанию)/Cabrera
Кривая ритма 1/2/3	Кривые ритма, используемые в автоматической распечатке AUTO 3x4+1 и 3x4+3	Этикетки отведений
Продолжительность распечатки ритма	Позволяет задать продолжительность сигнала, получаемого для распечатки Ритма	60 (по умолчанию) или 180 секунд
Тип бумаги *(только ECG200L)*	Для выбора используемого формата бумаги	А4 / для писем / Рулон

Примечание. *Когда окно неисправных электродов LF в состоянии ВЫКЛ (OFF), прибор не показывает в окне ЭКГ, если при считывании определяет неисправность электродов LF. Эта настройка полезна в случае пациентов с высоким импедансом или при использовании малоэффективных электродов, поскольку показывает / распечатывает сигнал ЭКГ в режиме реального времени (хотя это может быть достаточно шумно). Когда выполняется распечатка в таких условиях, в нижней части распечатанной страницы появляется предупреждающее сообщение. Кроме этого, текст интерпретации, создаваемый алгоритмом ЭКГ обследования в состоянии покоя, указывает на то, что качество сигнала может быть недостаточным для постановки диагноза.*

8.4. Установки Отведение ритма

Страница «Кривые ритма» позволяет пользователю определить отклонения ритма для форматов автоматической печати AUTO 3x4+1 и 3x4+3:

Поле	Описание	Возможные значения
Отведение 1	По умолчанию II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Отведение 2	По умолчанию V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Отведение 3	По умолчанию V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Время распечатки ритма	60 по умолчанию	60 или 180 секунд

8.5. Служебные настройки

Страница настроек Service предоставляет следующие функции:

- Отображение информации о приборе (версия встроенного ПО, код изделия, серийный номер и опции программного обеспечения);
- Позволяет очистить память (с помощью кнопки **Очистить память**);
- Позволяет выполнить калибровку дисплея (с помощью кнопки **Восстановить калибровку**).

8.5.1. Очистка памяти

Для удаления записей из внутренней памяти прибора необходимо выбрать страницу «Служебные настройки», а затем нажать на кнопку **Очистить память**.
После удаления всех ЭКГ, прибор перезапускается, а счётчик показывает цифру 50.

8.5.2. Калибровка дисплея

Сенсорный экран может быть откалиброван нажатием на кнопку **Восстан. Калибровку** на странице «Служебные настройки».
Прибор перезапускается, а затем просит дотронуться несколько раз до чёрных кругов для выполнения калибровки.

8.6. Управление памятью

Внутренний архив прибора может сохранить до 50 ЭКГ.

Свободное место показано на иконке верхней панели.
Когда остаётся место только для 5 ЭКГ, иконка свободной памяти становится красного цвета.

В любой момент можно удалить всё, очистив полностью память, войдя на страницу «Служебные настройки» и нажав кнопку **Очистить память**.

9. ОБНОВЛЕНИЕ ОПЦИЙ ПРИБОРА

Активировать новые опции на собственном приборе довольно просто.
Прежде всего, необходимо обратиться в компанию Cardioline или к собственному дистрибьютеру, чтобы приобрести необходимые обновления. Убедиться, что имеются серийные номера всех приборов, которые требуется обновить, поскольку они необходимы для приобретения.

Для каждого обновляемого прибора вы получите один текстовой файл, содержащий команды для обновления опций прибора.
Необходимо:

- Подключить обновляемый прибор к ПК
- Скопировать текстовой файл в память прибора
- Отсоединить прибор.

Прибор распечатает подтверждение о выполнении, если опции обновлены правильно.

10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Меры предосторожности

- Выключить прибор и отсоединить его от пациента, прежде чем приступать к осмотру или очистке.
- Не погружать прибор в воду.
- Не использовать органические растворители, растворы на основе аммиака или абразивные очищающие средства, которые могут повредить поверхность прибора.

10.2. Выключение прибора

Чтобы полностью выключить прибор, отсоединить кабель питания и удержать нажатой кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Прежде чем приступать к уполномоченному ремонту прибора, необходимо всегда выполнять эту операцию.

10.3. Регулярное техобслуживание

Компания Cardioline рекомендует периодически проверять прибор:

- Ежедневно осуществлять функциональную и рабочую проверку
- Периодически очищать прибор и кабели пациента
- Периодически очищать принтер и термоголовку
- Периодически проверять электрическую безопасность прибора
    - Ток утечки на пациента
    - Ток утечки на корпус
    - Ток утечки на землю
    - Диэлектрическая прочность (питание и контуры пациента)

***ПРИМЕЧАНИЕ**: Частота зависит от местных регламентирующих положений и от интенсивности использования прибора.*

10.3.1. Функциональная проверка

Проверять прибор каждый день, прежде чем пользоваться им:

- Проверить правильность соединения всех кабелей и разъемов.

- Проверить корпус и раму на предмет возможных повреждений.
- Проверить кабели и разъемы на предмет возможных видимых повреждений.
- Убедиться, что кнопки и устройства управления правильно работают и имеют подходящий внешний вид.
- Убедиться, что аккумулятор работает правильно.

При обнаружении неисправностей, требующих ремонта, обращаться к уполномоченному персоналу технической поддержки с запросом о выполнении ремонтных работ.

10.3.2. Очистка кабеля пациента

- Перед очисткой отсоединить кабели и наконечники.
- Для общей очистки кабелей и наконечников пользоваться мягкой ветошью без ворса, слегка смоченной в водном растворе нейтрального мыла. Очищать и сушить на воздухе.
- Для дезинфекции кабелей и наконечников очистить снаружи мягкой ветошью без ворса, смоченной в растворе гипохлорида натрия (10% раствор отбеливателя): минимальный раствор 1:500 (минимум 100 ppm свободного хлора) и максимальный раствор 1:10 в соответствии с рекомендациями APIC по выбору и использованию дезинфицирующих средств.
- Проявлять осторожность при обильном количестве жидкости, поскольку ее попадание на металлические части может привести к процессам коррозии.
- Не погружать наконечники кабелей. Погружение может спровоцировать коррозию металла.
- Не сушить чрезмерно, не использовать принудительное тепло для сушки.

***ВНИМАНИЕ**: Избегать проникновения жидкости в прибор и не пытаться очистить/продезинфицировать прибор или отведения пациента, погружая их в жидкость, автоклав или очищая их паром. Никогда не подвергать отведения воздействию сильных ультрафиолетовых излучений. Не стерилизовать прибор или кабели отведений ЭКГ газом с оксидом этилена (EtO).*

10.3.3. Очистка прибора

Отсоединить от сети электропитания. Очистить наружную поверхность прибора влажной ветошью без ворса, смоченной в водном растворе нейтрального моющего средства. После очистки тщательно вытереть сухой ветошью или бумажными салфетками.

Разрешенные растворы моющих средств:

- 90%-й раствор этилового спирта
- 90%-й раствор метилового спирта
- 90%-й раствор изопропилового спирта - только для пластмассовых частей и не для дисплея/клавиатуры.
- Раствор перекиси водорода 10V
- Раствор перекиси водорода 36V

- 2%-й раствор гипохлорита натрия

ВНИМАНИЕ! *Неподходящие способы очистки и средства могут повредить прибор, сделать кабели и их наконечники более подверженными повреждениям, спровоцировать коррозию металла и сделать гарантию недействительной. При очистке и проверке прибора следует проявлять осторожность и придерживаться подходящих процедур.*

10.3.4. Проверка функционирования

После очистки и осмотра прибора можно проверить правильность его функционирования, пользуясь модулирующей программой ЭКГ для считывания и печати стандартной ЭКГ с 12 отведениями известной амплитуды. Печать должна быть четкой и равномерной на всей странице. Не должно быть признаков неисправности головки принтера (например, прерывания в ходе печати в виде горизонтальных полос). Бумага должна хорошо и равномерно двигаться во время печати. Кривые должны иметь обычный вид, должную амплитуду и не должно быть искажений или чрезмерных помех. Бумага должна останавливаться так, чтобы отверстия были рядом с рейкой для отрывания (что указывает на правильную работу соответствующего датчика).

10.4. Рекомендации

После проведения любых вмешательств на приборе или в случае подозрений на неправильное функционирование, рекомендуется следующее:

- Проверить правильность функционирования.
- Выполнить проверки, чтобы обеспечить непрерывную электрическую безопасность прибора:
  - Ток утечки на пациента
  - Ток утечки на корпус
  - Ток утечки на землю
  - Диэлектрическая сила (линии питания и контуры пациента)

10.5. Техобслуживание аккумулятора

С момента установки срок службы аккумулятора составляет 6 месяцев без подзарядки. Если разряженный аккумулятор укладывается на хранение на длительный срок, то вероятно, что перезарядить его будет невозможно.

Аккумулятор можно заменить, пользуясь отверткой. Крышка аккумулятора находится на задней части прибора. Чтобы заменить аккумулятор, выполнить следующую процедуру:

1. Перевернуть прибор, чтобы найти крышку аккумулятора
2. Открыть крышку аккумулятора при помощи отвертки
3. Отсоединить разъем аккумулятора от электрокардиографа и достать аккумулятор из его отсека

4. Взять новый аккумулятор и подсоединить его разъем
5. Разместить аккумулятор в отсеке. Убедиться, что аккумулятор расположен правильно.
6. Закрыть крышку аккумулятора при помощи отвертки.
7. Включить прибор, чтобы убедиться, что замена аккумулятора произведена правильно. Если прибор не включается, возможно, что аккумулятор подключен неправильно. Повторно открыть крышку и повторить ранее описанную процедуру.



1. Открыть крышку аккумулятора при помощи отвертки.



2. Достать разъем аккумулятора.



3. Подсоединить новый аккумулятор.



4. Разместить аккумулятор в отсеке.

Рекомендуется по возможности подключать прибор к сети электропитания, чтобы зарядить аккумулятор до максимума.
В любом случае пользователь должен стараться подзаряжать аккумулятор до того, как прибор выдаст сообщение "аккумулятор разряжен" (то есть уменьшить предел зарядки аккумулятора).

Срок службы аккумулятора варьируется в зависимости от эксплуатационных процедур. Для улучшения функциональности целесообразно подключать электрокардиограф к сети электропитания, когда он не используется, чтобы полностью заряжать аккумулятор после каждого использования.
Когда заряд аккумулятора достигает минимального уровня (10.6В), прибор автоматически выключается. Чтобы зарядить аккумулятор с наименьшим уровнем зарядки до 85%, необходимо 4

часа подзарядки. Для достижения 90% необходимо 7 часов подзарядки. Для достижения 100% зарядки необходимо дополнительное время.

Прибор можно подключить к сети электропитания и использовать, как обычно, даже когда идет подзарядка аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: *выполнять полный цикл зарядки/разрядки каждые 6 месяцев, чтобы гарантировать длительный срок службы аккумулятора.*

10.6. Очистка термопринтера

Периодически и, в любом случае, при возникновении нарушений печати, необходимо очищать принтер и термоголовку прибора.

10.6.1. Очистка принтера

- Отсоединить электрокардиограф от сети электропитания.
- Очистить наружную поверхность прибора влажной ветошью и водным раствором нейтрального моющего средства.
- Насухо вытереть прибор чистой ветошью или бумажными салфетками.

ПРИМЕЧАНИЕ*: Убедиться, что вода или мыло не попадают на головки, в разъемы и вентиляционные отверстия.*

10.6.2. Очистка термоголовки принтера

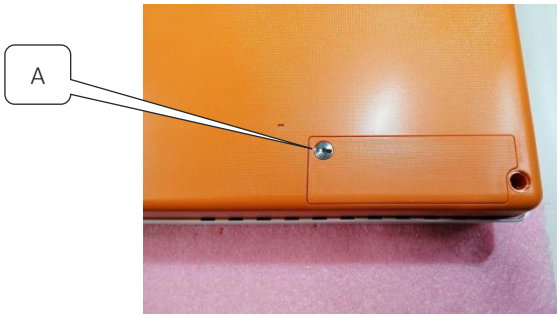
- Открыть крышку принтера.
- Аккуратно протереть головку принтера смоченной в спирте ветошью.
- Протереть чистой ветошью, чтобы удалить остатки спирта.
- Дать высохнуть головке на воздухе.
- Очистить пластину, пользуясь клейкой лентой. Приклеить ленту и оторвать ее. Повернуть ролик и повторить операцию, пока не будет очищен весь ролик.
- Очистить фотоэлемент датчика.

10.7. Процедура калибровки сенсорного экрана

Если сенсорный экран работает неправильно и невозможен доступ к меню для выполнения калибровки, необходимо выполнить следующие действия:

1. Выключить прибор и отсоединить блок питания или кабель электропитания от прибора.

2. На дне прибора снять крышку отсека аккумуляторной батарейки, отвинтив крепежный винт A:



3. Отсоединить и достать аккумуляторную батарейку из отсека:





4. Оставить прибор с отсоединенной аккумуляторной батарейкой на 60 минут (время, необходимое для сброса памяти калибровки сенсорного дисплея).
5. По истечении 60 минут снова подсоединить аккумуляторную батарейку и установить на место крышку отсека батарейки.
6. Включить прибор. При включении появится страница калибровки сенсорного дисплея. Нажать пальцем на кружок в верхнем левом углу дисплея, а затем нажать пальцем на кружок в нижнем правом углу дисплея.

10.8. Таблица неисправностей и способов их устранения

Неисправность	Причина	Решение
Плохой сигнал ЭКГ	▪ Поврежден кабель пациента ▪ Плохой контакт между кожей и электродом ▪ Движения пациента	Убедиться, что кабель пациента в хорошем состоянии. Попробовать заменить кабель пациента. Подготовить кожу пациента, как описано в настоящем руководстве и заменить электроды. Если используются многоразовые электроды, хорошо очистить их и использовать гель. Попросить пациента сохранять спокойствие.
Изменения	▪ Использование не	Заменить электроды или очистить их, если это

изоэлектрического сигнала	оригинальных электродов ▪ Плохой контакт между кожей и электродом ▪ Движения пациента	многоразовые электроды. Подготовить кожу пациента, как описано в настоящем руководстве и заменить электроды. Если используются многоразовые электроды, хорошо очистить их и использовать гель. Попросить пациента сохранять спокойствие.
Электрические помехи	▪ Отсутствие настройки или неправильная настройка сетевого фильтра ▪ Приборы, создающие поблизости электромагнитные шумы (рентгеновские приборы, томографы и т.д) ▪ Контакт пациента с токопроводящими частями или с другими людьми	Убедиться, что сетевой фильтр настроен на правильную частоту сети. Убедиться в отсутствии поблизости приборов, создающих помехи. Убедиться, что пациент не контактирует с токопроводящими частями (например, металлические части кровати) или другими людьми.
Мышечный шум	▪ Движения пациента ▪ Отсутствие настройки фильтра мышечных помех	Попросить пациента сохранять спокойствие. Убедиться, что фильтр мышечных помех правильно настроен.
Прибор неожиданно выключился	▪ Попытка использовать или включить прибор, используя аккумулятор, но он оказался разряженным	Если прибор питается от аккумулятора, то подключите прибор к источнику питания и попробуйте включить его снова.
Проблемы с движением бумаги	▪ Использование не оригинальной бумаги ▪ Неправильное позиционирование бумаги	Убедиться, что используется бумага Cardioline. Достать бумагу и установить ее, как описано в настоящем руководстве.
Прибор не печатает	▪ Закончилась бумага	Убедиться в наличии бумаги. Если результаты обследования не распечатываются автоматически по завершении считывания данных, попытаться распечатать их вручную. Если ручная печать не работает, обратиться в центр технической поддержки Cardioline. Проверить настройки автоматической печати.
Блокировка прибора	▪ Проблема ПО	Нажмите кнопку On/Off (вкл/выкл) по крайней мере в течение 10 секунд, чтобы перезапустить прибор.
Сенсорный экран не работает	▪ Вероятная потеря калибровки сенсорного	Отсоедините аккумулятор и сеть не менее 2 часов, затем подключите аккумулятор и

	экрана.	включите устройство. На дисплее появится процедура калибровки сенсорного экрана.

10.9. Предупреждения об ошибке

ECG100L/ECG200L показывает сообщение в выпадающем окне об ошибке/предупреждении, которые требуют вмешательства оператора, как описано ниже.
Выпадающее окно сообщения может появиться в любом окне, в соответствии с функцией на экране; ошибка, указанная в сообщении, может быть подтверждена и, таким образом, сообщение закроется, или же оно закроется самостоятельно, если условия ошибки будут устранены.

Сообщение	Причина	Решение
Общие ошибки		
Отведение отсоединено	Один или несколько электродов/каналов не работают надлежащим образом	Восстановить правильное подсоединение, после чего сообщение закрывается.
Ошибка окончания бумаги	Пользователь попытался запустить печать, не загрузив в отсек принтера бумагу.	Добавить бумагу в отсек принтера; сообщение закрывается автоматически.
Открыта створка принтера	Открыта створка принтера.	Закрыть створку принтера; сообщение закрывается автоматически.
Аккумулятор разряжен	Попытка использовать или включить прибор, используя аккумулятор, но он оказался разряженным	Подсоединить устройство к электропитанию; сообщение закрывается автоматически.
Ошибка экспорта	Не удаётся экспортировать результат обследования на USB-носитель	Возможно флешка USB не до конца вставлена в разъём. Попробовать вынуть и снова вставить в гнездо USB-носитель. Если ошибка остаётся, попробуйте использовать другой USB-носитель (флешку). Сообщение закрывается, если пользователь подтверждает прочтение сообщения (щёлкнув по выпадающему окну) или убирает кнопку USB.
Фатальная ошибка аппаратного обеспечения	Может быть вызвана неисправностью принтера, внешнего интерфейса, проблемами сохранения, конфигурации, файла SCP	Перезапустить прибор; сообщение закрывается автоматически после перезапуска.
Ошибки ПО/Конфигурации	Устройство не сериализировано, опции не действительны	Связаться с Cardioline. Сообщение закрывается, если пользователь подтверждает прочтение сообщения (щёлкнув по выпадающему окну)

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Отведения ЭКГ	12-отведений (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 дБ
Импеданс на входе DC	Без- стартового цикла 100 MΩ
Преобразователь A/D	16 бит, 32 кГц
Частота дискретизации	500 Гц
Преобразование A/D	16 бит
Разрешение	5uV/LSB
Полоса пропускания	Одинаковые характеристики при 0.05 – 150 Гц
Определение кардиостимулятора	Определение посредством АО в сочетании с цифровым фильтром свертывания
Фильтры	Высокочастотный цифровой диагностический фильтр с линейной фазочастотной характеристикой (соответствует 60601-2-25 2nd ed) Адаптивный цифровой фильтр АС помех (50/60 Гц) Низкочастотный цифровой фильтр 25/40 Гц (для печати и отображения)
Защита от дефибриллятора	Стандарты AAMI/IEC
Характеристики внешнего интерфейса	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Безопасность	ECG100L: EN 60601-1 прибор с внутренним питанием – класс I при внешнем питании от AC/DC ECG200L: EN 60601-1 прибор с внутренним источником питания - Класс I. ANSI/AAMI ES1 CE1936
Стандарты соответствия	Сертифицирован AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Соответствует CSA Std. № 60601-1, № 60601-2-25
Сохранение в памяти ЭКГ	Внутренняя память до 50 ЭКГ
Дисплей	ECG100L: Цветной ЖК-дисплей с подсветкой 5” TFT 800x480 с сенсорной панелью с резистивным экраном ECG200L: Цветной ЖК-дисплей с подсветкой 7” TFT 800x480 с сенсорной панелью с ёмкостным экраном

Термопринтер	ECG100L: 8 dot/мм - 108мм; рулон 100мм x 20м ECG200L: 8 dot/мм - 216мм; рулон 200 мм x 20 м – z-fold A4 295 мм x 210 мм – z-fold Letter 280 мм x 216 мм
Ручная печать	3, 6, 12 каналов, 5/10/25/50 мм/с
Автоматическая печать	Standard или Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (только ECG200L) каналов, Данные пациента, Общие размеры ЭКГ, опциональная интерпретация (Университет Глазго – проф. Макфарлейн) для взрослых, детей, пациентов с инфарктом миокарда с подъёмом сегмента ST (STEMI)
Клавиатура	Сенсорный экран с деликатными функциональными кнопками
Кабель пациента	Стандартный 15D, 10-электродов
Экспорт данных	SCP (стандартный формат). PDF и другие форматы с помощью внешнего SW ПК
Электропитание	ECG100L: Блок питания медицинского назначения пер.т. (100-240 В пер.т. 50/60 Гц); внутренний перезаряжаемый (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Внутренний аккумулятор	Время подзарядки: 4 часа до 85% от полной зарядки Продолжительность: более 500 ЭКГ (более 6 часов)
Размеры	ECG100L: 270x190x60 мм ECG200L: 413x295x80 мм
Вес	ECG100L: 1480 г (включая набор батареек), 1620 г (с рулоном бумаги) ECG200L: 3820 г (включая набор батареек), 4170 г (с рулоном бумаги)

11.1. Примененные гармонизированные стандарты

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков в

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
	производстве медицинских изделий
EN 60601-1	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие предписания по основной безопасности и по основным эксплуатационным характеристикам
EN 60601-1-2	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие предписания по основной безопасности и по основным эксплуатационным характеристикам - Сопутствующая норма: Электромагнитная совместимость - Предписания и испытания
EN 60601-1-6	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие положения по безопасности - Сопутствующая норма: Эксплуатационная пригодность
EN 60601-2-25	Электрическое медицинское оборудование - Часть 2-25: Частные требования безопасности к электрокардиографам
EN 62304	Программное обеспечение для медицинского оборудования - Процессы, касающиеся жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366	Медицинское оборудование - Применение характеристик эксплуатационной пригодности к медицинскому оборудованию

11.2. Комплектующие

КОД	ОПИСАНИЕ
63030105	Набор 4 электр. ЭКГ периф., зажим, Ag/AgCl
63030106	Набор 4 электр. экг периф. нейтр. цвета Ag/AgCl
63030107	Набор 4 электр. экг периф. зажим детс. Ag/AgCl
63030163	Набор 6 электр. ЭКГ грудн. присос. Ag/AgCl
63050025	Кабель пац. ЭКГ IEC, 10-жильный, разъем 4 мм
63050068	Кабель пац. экг AHA, 10-жильный, разъем 4 мм
63050108	Кабель пациента Snap IEC 10-проводной
63050109	Кабель пациента Snap AHA 10 -проводной
66030031C	Одноразовый электрод экг, штекерный, упак. по 50 шт.
66030040C	Одноразовый электрод экг, tab, упак. по 100 шт.
66030036C	Одноразовый электрод экг, для новорожденных, 25 шт.

КОД	ОПИСАНИЕ
66030037C	Одноразовый электрод экг, банановый, упак. по 60 шт.
66020008	Комплект из 10 адаптеров разъём/штекер 4 мм
66010055	Рулон термокарты 100x2000 мм ECG100L
66010052S	Бумага Z-Fold A4 210x295 мм (ECG200L)
66010053S	Бумага Z-Fold для писем 210x295 мм (ECG200L)

12. ГАРАНТИЯ

Cardioline SpA выдает гарантию на отсутствие в данном приборе дефектов материала и производственных дефектов сроком 24 месяца от даты продажи прибора и сроком три месяца на запчасти и комплектующие. Дата продажи подтверждается документом, выданным на момент продажи, который необходимо предъявить при запросе любого рода гарантийного обслуживания.
Гарантийным обслуживанием предусмотрена бесплатная замена или ремонт составных частей прибора, в которых обнаружен производственный дефект или дефект использованных материалов. Замена прибора возможна по безоговорочному решению производителя. Исключено продление гарантии после ремонта.
Гарантией не покрываются работы, необходимость в проведении которых возникла в следующих случаях:

- несанкционированное внесение изменений, халатность со стороны третьих лиц, включая работы по техобслуживанию, выполненные не уполномоченными лицами;
- несоблюдение инструкций по эксплуатации, использование не по назначению или в целях, отличных от тех, для которых изготовлен прибор;
- сбои в работе системы электропитания;
- повреждения, нанесенные прибору в результате пожара, взрыва, стихийных бедствий;
- использование не оригинальных расходных деталей;
- транспортировка, выполненная без должных мер предосторожности;
- использование программного обеспечения, не имеющего отношения к основной функции прибора;
- другие обстоятельства, не имеющие отношения к производственным дефектам.

Гарантия не распространяется, за исключением отдельно указанных случаев, на съемные части, комплектующие и детали, подверженные естественному износу при эксплуатации; исключительно в качестве примера можно привести следующие детали: кабели пациента, аккумуляторы, соединительные кабели, электроды, стеклянные части, электронные носители информации, чернильные картриджи и т.д.
Компания Cardioline Spa снимает с себя всякую ответственность за возможный ущерб, нанесенный прямым или косвенным образом людям или имуществу вследствие несоблюдения всех предписаний, приведенных в руководстве по эксплуатации, особенно касающихся установки, безопасности, эксплуатации и техобслуживания прибора, а также вследствие отказа прибора.
В случае ремонта и/или замены прибора или запчастей необходимо доставить прибор в ближайший уполномоченный центр технической поддержки компании Cardioline S.p.A. или отправить его в компанию Cardioline S.p.A. Материал и рабочая сила бесплатны, а риски и транспортные издержки возлагаются на пользователя.
По прошествии 60 месяцев от даты покупки приборов и трех месяцев от даты покупки комплектующих и запчастей истекает гарантийный срок и все работы по технической поддержке выполняются согласно действующим тарифам на запчасти и рабочую силу.
Возможные отступления от данных гарантийных условий действительны только при наличии однозначного одобрения компании Cardioline SpA.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно положениям законодательного декрета от 14 марта 2014 г., № 49 "Исполнение директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE)", приведенный на медицинском оборудовании знак перечеркнутого мусорного бака означает, что данное изделие по истечении его срока службы следует утилизировать отдельно от других отходов. Поэтому, когда требуется утилизировать отслуживший прибор, пользователь должен обратиться к дистрибьютору или изготовителю.

Подходящий раздельный сбор отходов для последующего направления оборудования на переработку, обработку и утилизацию, совместимую с охраной окружающей среды, помогает предотвратить возможное отрицательное влияние на окружающую среду и здоровье человека и способствует переработке материалов, из которых состоит оборудование.

Несанкционированная утилизация изделия пользователем влечет за собой применение административных санкций согласно законодательному декрету № 22/1997 (Ст. 50 и последующие Зак. декрета № 22/1997).

Коммерческий отдел
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan, Italy
T. +39 02 94750470
Ф. +39 02 94750471

Производственное помещение
Via Linz, 151
38121 Trento
Италия
T. +39 0463 850125
Ф. +39 0463 850088

CARDIOLINE